



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 167]
No. 167]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 5, 1999/चैत्र 15, 1921
NEW DELHI, MONDAY, APRIL 5, 1999/CHAITRA 15, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 अप्रैल, 1999

सा. का. नि. 245(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के एक प्रारूप का, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखण्ड (i), तारीख 15 दिसम्बर, 1997 के पृष्ठ 1 से 26 तक में, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 702(अ), तारीख 15 दिसम्बर, 1997 के अधीन प्रकाशन किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके इनसे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किये गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां 31-12-1997 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और जनता से उक्त प्रारूप नियमों पर प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

और केन्द्रीय सरकार को यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां पैदा हो गई हैं कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है;

और केन्द्रीय सरकार इन नियमों को बनाने के छः मास के भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने की प्रस्तावना करती है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (द्वितीय संशोधन) नियम, 1999 है ।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के भाग X-ख में शीर्षक के पश्चात् और नियम 122-घ से पूर्व निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“122 डूक परिभाषाएं :—(1) इस भाग और अनुसूची क में अंतर्विष्ट प्ररूपों में तथा अनुसूची च के भाग XII-ख और XII-ग में, जब तक विषय या सन्दर्भ में कोई बात विरुद्ध न हो—

(क) “एफेरेंसिस” से ऐसी प्रक्रिया अभिप्रेत है, जिसके द्वारा किसी दाता से लिए हुए रक्त को उसमें से प्लास्मा या बिम्बाणुओं या रवेताणुओं को पृथक करने के पश्चात् साथ ही साथ उक्त दाता में पुनः संचरित कर दिया जाता है,

- (ख) "स्वजात रक्त" से रोगी से, बाद में उसी में पुनः संचरण के लिए लिया गया उक्त अभिप्रेत है;
- (ग) "रक्त" से अभिप्रेत है और इसमें सम्मिलित है सम्पूर्ण मानव रक्त जो किसी दाता से लिया गया है और किसी प्रतिस्कंदक से मिश्रित हो;
- (घ) "रक्त बैंक" से अभिप्रेत है ऐसा स्थान या संगठन या एकक या संस्था ये ऐसे संगठन, एकक या संस्था द्वारा दाताओं से लिए गए रक्त के संग्रहण, फेरेसिस भण्डारण, संसाधन वितरण के लिए की जाने वाली सभी या किसी संक्रिया के लिए और/या रक्त घटक की तैयारी, भण्डारण और वितरण के लिए किए गए ऐसे अन्य प्रबन्ध;
- (ङ) "रक्त घटक" से अभिप्रेत है दाता से लिए गए रक्त के एक एकक से तैयार की गई, अभिप्राप्त, व्युत्पन्न या पृथक की गई औषधि;
- (च) "रक्त उत्पाद" से अभिप्रेत है ऐसी औषधी जो दाताओं से लिए गए रक्त के एकत्रित प्लाजमा से प्रभाजन द्वारा विनिर्मित या अभिप्राप्त की गई हो;
- (छ) "दाता" से अभिप्रेत है ऐसा व्यक्ति जिसे स्वास्थ्य-परीक्षा के पश्चात् योग्य घोषित किया गया हो और जो इसमें इसके पश्चात् रक्तदान करने के लिए दिए गए मानदण्डों को पूरा करने पर किसी भी स्रोत से नकद या किसी और किसी किस्म का कोई प्रतिफल बदले में स्वीकार किए बिना स्वेच्छा से रक्त दान करता है, किन्तु इसमें वृत्तिक या धनप्राप्तकर्ता दाता सम्मिलित नहीं है;

स्पष्टीकरण :— इस खण्ड के प्रयोजनार्थ पित्त, फलक, बैच, मैडल, प्रशंसापत्र, कार्य से अवकाश, रक्त-आश्वासन-कार्यक्रम की सदस्यता, न के बराबर, या तात्त्विक धनीय मूल्य के दान जैसे फायदों या प्रोत्साहनों को प्रतिफल नहीं समझा जाएगा।

- (ज) "स्वेताणु फेरेसिस" से ऐसी प्रक्रिया अभिप्रेत है जिसके द्वारा दाता से लिए गए रक्त को, स्वेताणु सान्द्रों को पृथक करने के पश्चात् उक्त दाता में साथ-साथ ही पुनः संचरित किया जाता है;
- (झ) "प्लाजमा फेरेसिस" से ऐसी प्रक्रिया अभिप्रेत है जिसके द्वारा दाता से लिए गए रक्त को, प्लाजमा को पृथक करने के पश्चात् उसी बैंक के दौरान उक्त दाता में पुनः संचरित किया जाता है;
- (ञ) "बिम्बाणु फेरेसिस" से ऐसी प्रक्रिया अभिप्रेत है जिसके द्वारा दाता से लिए गए रक्त को, बिम्बाणु सान्द्रों को पृथक करने के पश्चात् साथ-साथ ही उक्त दाता में पुनः संचरित किया जाता है;
- (ट) "वृत्तिक दाता" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है, जो प्राप्तकर्ता रोगी की ओर से, किसी स्रोत से, नकद या दया के रूप में, किसी मूल्यवान प्रतिफल के लिए रक्त दान करता है और इसमें धनप्राप्तकर्ता या वाणिज्यिक दाता सम्मिलित हैं;
- (ठ) "प्रतिस्थापन दाता" से ऐसा दाता अभिप्रेत है जो प्राप्तकर्ता रोगी का पारिवारिक मित्र या संबंधी है।

3. उक्त नियमों के नियम 122-च में,—

(क) उपनियम (1) में,—

- (i) "प्ररूप 27-ग" शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर, "यथास्थिति प्ररूप 27-ग या प्ररूप 28-ङ" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;
- (ii) दूसरे परन्तुक में,—
- (क) "प्ररूप 28-ग" शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर, "यथास्थिति, प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;
- (ख) "प्ररूप 27-ग" शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर, "यथास्थिति, प्ररूप 27-ग या प्ररूप 28-ङ" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

4. उक्त नियमों के नियम 122-छ में,—

- (क) "प्ररूप 28-ग" शब्द, अंकों और अक्षर उन दो स्थानों पर, जहां वे आते हैं के स्थान पर "यथास्थिति, प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ या प्ररूप 28-छ या प्ररूप 28-झ" शब्द अंक और अक्षर रखे जाएंगे।
- (ख) शर्त (i) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा
- "(i) रक्त बैंक का संचालन और/या घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त का संसाधन सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद के सक्रिय निर्देशन और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा, इस कर्मचारिवृंद में कम से कम एक व्यक्ति ऐसा होगा, जो पूर्णकालिक कर्मचारी और चिकित्सा अधिकारी है जिसके पास :—
- (क) आयुर्विज्ञान में स्नातकोत्तर डिग्री-एम डी (विकृति विज्ञान/संचरण आयुर्विज्ञान) है; या
- (ख) विकृति विज्ञान या संचरण आयुर्विज्ञान में डिप्लोमा के साथ आयुर्विज्ञान में डिग्री (एम बी बी एस) है और साथ ही रक्त समूह सीरम विज्ञान, रक्त समूह रीतिविज्ञान और रक्त के उपापन तथा/या इसके घटकों के निर्माण में अंतर्बलित सिद्धांतों की पर्याप्त जानकारी है;

(ग) आयुर्विज्ञान में डिग्री (एम बी बी एस) है और जिसे नियमित सेवा के दौरान एक वर्ष के लिए रक्त बैंक में अनुभव है और साथ ही रक्त समूह सीरम विज्ञान, रक्त समूह रीतिविज्ञान और रक्त के उपायन तथा/या इसके घटकों के निर्माण में अंतर्बलित सिद्धांतों की पर्याप्त जानकारी और अनुभव है,

डिग्री या डिप्लोमा केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से होना चाहिए।

स्पष्टीकरण—इस शर्त के प्रयोजन के लिए, रक्त बैंक में एक वर्ष का अनुभव ऐसे व्यक्तियों की दशा में लागू नहीं होगा जिन्हें औषधि और प्रसाधन सामग्री

(संशोधन) नियम, 1999 के प्रारंभ से पूर्व, अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित हैं।

5. उक्त नियमों के नियम 122 ज में “प्ररूप 28-ग या प्ररूप 26 छ में नवीकृत अनुज्ञप्ति” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर क्रमशः “प्ररूप 28-ग या प्ररूप-28 छ या प्ररूप 26 छ में नवीकृत अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26-झ” शब्द अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

6. उक्त नियमों के नियम 122-ज में, “प्ररूप 28-ग में अनुज्ञप्ति देने” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर, यथास्थिति, “प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ में अनुज्ञप्ति देने या प्ररूप 26-छ या प्ररूप 26-झ में अनुज्ञप्ति का नवीकरण करने” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

7. उक्त नियमों के नियम 122-ट में, “अनुज्ञप्ति देने की शर्तें पूरी की गई हैं, प्ररूप 28-ग में अनुज्ञप्ति दे सकेगा” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“अनुज्ञप्ति देने या नवीकरण की शर्तें पूरी की गई हैं, प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ में अनुज्ञप्ति दे सकेगा या उसका नवीकरण कर सकेगा;

परन्तु यह कि केन्द्रीय सरकार द्वारा नियम 58 क के अधीन अधिसूचित किसी औषधि की दशा में, आवेदन के साथ निरीक्षण रिपोर्ट और अनुज्ञप्ति प्ररूप (अनुज्ञप्ति देने या नवीकरण किए जाने के लिए तीन प्रतियों में) सम्यक् रूप से भर कर केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजा जाएगा जो उसका अनुमोदन करने के पश्चात् अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए उसे अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को वापस लौटा सकेगा”।

8. उक्त नियमों के नियम 122 त में,—

(क) “प्ररूप 28-ग में दी जाने वाली अनुज्ञप्ति,” शब्दों से आरंभ होने वाले और “निम्नलिखित साधारण शर्तों के अधीन होगी” शब्दों पर समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 28-ग, प्ररूप 28-ङ, प्ररूप 26-छ या प्ररूप 26-झ में दी गई अनुज्ञप्ति, यथास्थिति अनुसूची च, भाग XII ख और भाग XII ग में उपवर्णित विशेष शर्तों के अधीन होगी जो उस पदार्थ, जिसकी बाबत अनुज्ञप्ति प्रदान या नवीकृत की गई है और निम्नलिखित साधारण शर्तों से संबंधित होगी, अर्थात् :—”;

(ख) शर्त (ii) के पश्चात् निम्नलिखित शर्तें अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :—

“(xii) सारा जैव चिकित्सीय अपशिष्ट, जैव चिकित्सीय अपशिष्ट (प्रबंधन और नियंत्रण) नियम, 1996 के उपबंधों के अनुसार अभिक्रियित, समाप्त या नष्ट किया जाएगा।

(xiii) अनुज्ञप्तिधारी न तो किसी वृत्तिक दाता से और न किसी धन प्राप्तकर्ता दाता से रक्त का संग्रहण करेगा और न ही ऐसे दाता से संगृहीत रक्त से रक्त संघटक का निर्माण करेगा और/या रक्त उत्पाद विनिर्मित करेगा”।

9. उक्त नियमों की अनुसूची क में,—

(क) प्ररूप 26-छ के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 26-छ

(नियम 122 च देखिए)

सम्पूर्ण मानव रक्त के संसाधन के लिए और/या उसके संघटकों के विक्रय या वितरण के लिए निर्माण किए जाने के लिए रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाण पत्र

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति सं. ————— जो तारीख ————— को मैसर्स ————— को सम्पूर्ण मानव रक्त के संसाधन के लिए और/या उसके संघटकों के विनिर्माण के लिए ————— स्थान पर रक्त बैंक के संचालन के लिए दी गई । तारीख ————— से ————— तक नवीकृत की जाती है।

2. मद (मदों) का (के) नाम :

- 1.
- 2.
- 3.

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

तारीख —————

हस्ताक्षर —————

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम

और पदाभिधान —————

केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी

+जो लागू न हो उसे काट दें।"

(ख) प्ररूप 26-ज के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"प्ररूप 26-झ

(नियम 122-झ देखिए)

रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र

प्रमाणित किया जाता है कि मैसर्स ————— को रक्त उत्पादों के ————— स्थान
पर विनिर्माण के लिए तारीख ————— को अनुदत्त अनुज्ञप्ति सं. ————— को तारीख
———— से ————— तक के लिए नवीकृत किया जाता है —

2. मद (यदों) का (के) नाम :

- 1.
- 2.
- 3.

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम :

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

(ख) परीक्षण के लिए उत्तरदायी

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

हस्ताक्षर —————

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम

और पदाभिधान —————

केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी"

(ग) प्ररूप 26-ग के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 27-ग

(नियम 122-च देखिए)

सम्पूर्ण रक्त के संसाधन के लिए और/या + रक्त संघटकों के निर्माण के लिए रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति का अनुदान/नवीकरण+ के लिए आवेदन

1. मैसर्स ————— को मैं/हम सम्पूर्ण रक्त के संसाधन और/या + उसके घटकों की निर्मिति के लिए में स्थित परिसर पर रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति सं.
तारीख के अनुदान/नवीकरण के लिए आवेदन करता/करते हैं।

2. मद (मदों) का (के) नाम :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का (के) नाम, अर्हता और अनुभव निम्नलिखित हैं :—

(क) चिकित्सा अधिकारी का (के) नाम ;

(ख) तकनीकी पर्यवेक्षक का (के) नाम ;

(ग) रजिस्ट्रीकृत नर्स का (के) नाम ;

(घ) रक्त बैंक तकनीशियन का (के) नाम।

4. परिसर और संयंत्र निरीक्षण के लिए तैयार हैं/

तारीख —————

को तैयार होंगे।

5. रुपए ————— की अनुज्ञप्ति फीस और रुपए ————— की निरीक्षण फीस सरकार के पास खाते लेखा शीर्ष ————— के अधीन जमा करवा दी गई है (रसीद संलग्न है)।

तारीख —————

हस्ताक्षर —————

नाम और पदाभिधान —————

+जो लागू न हो उसको काट दें।

टिप्पण 1.—आवेदन के साथ परिसरों का नक्शा, सम्पूर्ण रक्त और उसके घटकों का संग्रहण, संसाधन, भण्डारण और परीक्षण के लिए मशीनरी और उपस्कर की सूची और फर्म का संगम ज्ञापन/फर्म का संविधान पठन, सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द की शैक्षिक अर्हताओं और अनुभव से संबंधित प्रमाणपत्र की प्रतियां तथा परिसरों के स्वामित्व या उसकी अभिधृति से संबंधित दस्तावेज लगाए जाएंगे।

टिप्पण 2.—सुसंगत संलग्नकों के साथ आवेदन की प्रति केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी और केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रक संगठन के संबंधित आंचलिक/उप आंचलिक अधिकारियों को भी भेजी जाएंगी।”;

(घ) प्ररूप 27 (घ) के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

प्ररूप 27-ङ

(नियम 122 च देखिए)

विक्रय या वितरण के लिए रक्त उत्पादों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति के अनुदान/नवीकरण* के लिए आवेदन

1. मैसर्स का/के मैं/हम स्थान पर स्थित परिसरों में रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति सं. तारीख के अनुदान के नवीकरण के लिए आवेदन करता है/करते हैं।

2. मद (मदों) का हूँ (के) नाम :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द का (के) नाम, अर्हता और अनुभव निम्नलिखित हैं :

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी

(ख) परीक्षण के लिए उत्तरदायी

1.

1.

2.

2.

3.

3.

4. परिसर और संयंत्र निरीक्षण के लिए तैयार है/तारीख को निरीक्षण के लिए तैयार होंगे।

5. रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और रुपए की निरीक्षण फीस सरकार को लेखा शीर्ष के अधीन जमा करवा दी गई है (रसीद संलग्न है)।

तारीख

हस्ताक्षर

नाम और पदाभिधान

*जो लागू न हो उसे काट दें

टिप्पण "1. आवेदन के साथ परिसरों का नक्शा, रक्त घटकों के विनिर्माण के लिए मशीनरी और उपस्कर की सूची; फर्म का संगम ज्ञापन/संविधान सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द की शैक्षिक अर्हताओं और अनुभव से संबंधित प्रमाणपत्र की प्रतियां तथा उक्त परिसरों के स्वामित्व या उसकी अभिवृत्ति से संबंधित दस्तावेज लगाए जाएंगे।

टिप्पण 2. सुसंगत संलग्नकों के साथ आवेदन की प्रति केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी और केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रक संगठन के संबंधित आंचलिक/उपआंचलिक अधिकारियों को भी भेजी जाएगी।"

(ड) प्रारूप 28 (ग) के स्थान पर निम्नलिखित प्रारूप रखा जाएगा, अर्थात् :—

"प्रारूप 28-ग

(नियम 122 छ देखिए)

सम्पूर्ण मानव रक्त और/या * उसके घटकों के विक्रय या वितरण के लिए संग्रहण, भण्डारण और संसाधन के लिए रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति

1. पर स्थित परिसर में तारीख को जारी की गई अनुज्ञप्ति सं.

2. मैसर्स को सम्पूर्ण मानव रक्त और /या उसके घटकों के संग्रहण, भण्डारण, संसाधन और वितरण के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है।

3. मद (मदों) का (के) नाम :

1.

2.

3.

4. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द का (के) नाम :

1.

2.

3.

4.

5.

6.

5. इस अनुज्ञप्ति में अनुज्ञप्तिधारी को इस अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए सम्पूर्ण मानव रक्त और/या रक्त घटकों के संग्रहण, भण्डारण, वितरण और संसाधन के लिए प्राधिकृत करती है।

6. यह अनुज्ञप्ति तारीख से तक प्रवृत्त रहेगी।

7. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन बनाए गए नियमों में समय-समय पर यथाविनिर्दिष्ट की जाएं अधीन होगी।

तारीख

हस्ताक्षर

अनुज्ञापन अधिकारी का नाम और पदाभिधान

केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी

*जो लागू न हो, उसे काट दें।

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. रक्त बैंक धन प्राप्तकर्ता/वृत्तिक/वाणिज्यिक दाताओं से रक्त का संग्रहण नहीं करेगा और न ही ऐसे दाता से संगृहीत रक्त से रक्त घटक निर्मित करेगा।
 2. अनुज्ञप्ति और नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र जो प्रवृत्त हो अनुमोदित परिसरों में सम्प्रदर्शित किया जाएगा और उसका मूल औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त किए गए किसी निरीक्षक के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाएगा।
 3. तकनीकी कर्मचारीवृन्द में किसी परिवर्तन को तुरन्त अनुज्ञापन अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को रिपोर्ट किया जाएगा।
 4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य कर रही किसी फर्म के संविधान में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को लिखित में सूचित करेगा। जहां फर्म के संविधान में किसी परिवर्तन की दशा में वर्तमान अनुज्ञप्ति को उस तारीख से जिसको, परिवर्तन होता है, तीन मास की अधिकतम अवधि तक विधिमन्य समझा जाएगा जब तक कि इस समय के दौरान अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से परिवर्तित संविधान वाली फर्म के नाम में नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।"
- (च) प्रारूप 28 घ के पश्चात् निम्नलिखित प्रारूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

प्रारूप 28-ङ

(नियम 122 छ देखिए)

रक्त उत्पादों के विक्रय या वितरण के लिए उनके विनिर्माण और भण्डारण की अनुज्ञप्ति

1. पर स्थित परिसर में तारीख को जारी की गई अनुज्ञप्ति सं.
2. मैसर्स को निम्नलिखित रक्त उत्पादों के विनिर्माण, भण्डारण, विक्रय या वितरण के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है।
3. मद (मदों) का (के) नाम :
 - 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
 - 5.
4. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द का (के) नाम :

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी

(ख) परीक्षण के लिए उत्तरदायी

1.

1.

2.

2.

3.

3.

5. इस अनुज्ञप्ति द्वारा अनुज्ञप्तिधारी को इस अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए, रक्त उत्पादों के विनिर्माण, भण्डारण, विक्रय या वितरण के लिए प्राधिकृत किया जाता है ।
 6. यह अनुज्ञप्ति तारीख से तक प्रवृत्त रहेगी ।
 7. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन बनाए गए नियमों में समय-समय पर यथाविनिर्दिष्ट अन्य शर्तों के अधीन होगी ।
- तारीख

हस्ताक्षर

अनुज्ञापन अधिकारी का नाम और पदाभिधान

केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी

*जो लागू न हो, उसे काट दें ।

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्तिधारी रक्त उत्पादों का विनिर्माण वृत्तिक या धनप्राप्तकर्ता दाताओं से संग्रहित रक्त से नहीं करेगा ।
2. यह अनुज्ञप्ति और नवीकरण, जो प्रवृत्त हो का कोई प्रमाण पत्र, अनुमोदित परिसरों में संप्रदर्शित किया जाएगा और मूल को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्ति किए गए किसी निरीक्षक के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाएगा ।
3. तकनीकी कर्मचारीवृन्द में किसी परिवर्तन को तुरन्त अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को रिपोर्ट किया जाएगा ।
4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य कर रही किसी फर्म के संविधान में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को लिखित में सूचित करेगा । फर्म के संविधान में किसी परिवर्तन की दशा में वर्तमान अनुज्ञप्ति को उस तारीख से, जिसको परिवर्तन होता है, तीन मास की अधिकतम अवधि तक विधिमान्य समझा जाएगा, जब तक कि इस समय के दौरान अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से परिवर्तित संविधान वाली फर्म के नाम में नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो ।"
5. उक्त नियमों की अनुसूची च में, भाग 12-ख और 12-ग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"भाग XII ख

रक्त बैंक के प्रकार्य और संचालन और/या रक्त घटकों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं

रक्त बैंक/घटक

क. साधारण

1. अवस्थिति और परिवेश:— रक्त बैंक ऐसे स्थान पर स्थित होगा जो खुले मल, जल, नाली, सार्वजनिक शौचालय या वैसे ही अस्वास्थ्यकर परिवेश से दूर होगा ।
2. भवन :— रक्त बैंक के संचालन और/या रक्त घटकों के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त किया जाने वाला (किये जाने वाले) भवन ऐसी रीति से सन्निर्मित किया जाएगा (किए जाएंगे) जिससे कि रक्त बैंक का संचालन और रक्त घटकों का विनिर्माण स्वास्थ्यकर दशाओं में किया जा सके और उसमें कीटाणुओं, कृमियों और मक्खियों के प्रवेश को रोका जाएगा । इसमें जहां कहीं आवश्यक हो प्रकाश, संवातन और ओट जाली की अच्छी व्यवस्था होगी । उन कमरों की दीवारों और फर्श जहां रक्त संग्रहित किया जाता है या रक्त घटकों अथवा रक्त उत्पादों को विनिर्मित किया जाता है, चिकनी, धोए जाने योग्य और साफ रखे जाने योग्य होंगी । नालियां पर्याप्त आकार की होंगी और जहां वे सीधे मल जल से संयोजित हो, वहां साइफन से वापस बहाव के निवारण के लिए फंदों से सुसज्जित होंगी ।
3. कर्मचारीवृन्द का स्वास्थ्य, पहनावा और सफाई :— कर्मचारी सांसर्गिक या संक्रामक रोगों से मुक्त होंगे । उन्हें जब कभी भी अपेक्षित हो, स्वच्छ आबराल, शिरोवस्त्र, जूते और दस्ताने दिए जाएंगे । हाथ धोने और शौचालय की पर्याप्त, स्वच्छ और सुविधाजनक सुविधाएं होंगी ।

ख. रक्त बैंक के लिए वास सुविधा :—

रक्त बैंक के पास अपने संचालन के लिए 100 वर्ग मीटर का क्षेत्र और रक्त घटकों के विनिर्माण के लिए 50 वर्गमीटर अतिरिक्त क्षेत्र होगा, उसमें निम्नलिखित प्रत्येक के लिए एक एक कक्ष होगा :—

- (1) रजिस्ट्रीकरण और चिकित्सीय परीक्षा के लिए, उसमें दाताओं के रजिस्ट्रीकरण और चयन के लिए पर्याप्त फर्नीचर और सुविधाएं होंगी;
- (2) रक्त संग्रहण (वातानुकूलित);
- (3) रक्त घटक विनिर्माण (तापमान को 20° सेन्टीग्रेड से 25° सेन्टीग्रेड के बीच रखने के लिए) इसे वातानुकूलित किया जाएगा;
- (4) रक्त समूह सिरम विज्ञान के लिए प्रयोगशाला (वातानुकूलित);
- (5) रक्त द्वारा पारोषणीय रोगों जैसे कि यकृत शोध, उपदंश, मलेरिया, एच.आई.वी. प्रतिरक्षा के लिए प्रयोगशाला (वातानुकूलित);
- (6) विसंक्रमण-सह-धुलाई;
- (7) जलपान-सह-विश्रामकक्ष (वातानुकूलित);
- (8) भण्डार-सह-अभिलेख ।

टिप्पण :—(1) अस्पतालों में संचालित रक्त बैंकों की बाबत परीक्षण प्रयोगशाला और विसंक्रमण-सह-धुलाई कक्ष के संबंध में वास सुविधा और क्षेत्र के बारे में उपर्युक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा, जिसके लिए कारण लेखबद्ध किए जाएंगे, शिथिल की जा सकती है, परन्तु यह तब जब कि संबंधित अस्पताल के उस अस्पताल के अन्य विभागों के साथ सामूहिक विकृति प्रयोगशाला और विसंक्रमण-सह धुलाई कक्ष हों।

(2) फेलेबोटोमी के पश्चात् दाता को जलपान दिया जायेगा जिससे उसे रक्त बैंक में संप्रेक्षणाधीन रखा जा सके।

प्रत्येक रक्त बैंक में निम्नलिखित प्रवर्गों के पूर्णकालिक सक्षम तकनीकी कर्मचारिण्ड होंगे:—

- (क) चिकित्सा अधिकारी जिसके पास नियम 122-छ की शर्तें (i) में विनिर्दिष्ट अर्हताएं हैं।
- (ख) रक्त बैंक तकनीशियन, जिसके पास—
 - (i) मेडिकल लेबोरेटरी टेक्नालोजी (एम एल टी) में डिग्री के साथ रक्त और/या उसके घटकों के परीक्षण का छः मास का अनुभव हो या
 - (ii) मेडिकल लेबोरेटरी टेक्नालोजी (एम एल टी) में डिप्लोमा के साथ रक्त और/या इसके घटकों के परीक्षण का एक वर्ष का अनुभव हो,
 डिग्री या डिप्लोमा केन्द्रीय सरकार अथवा राज्य सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय/संस्था से हो।
- (ग) रजिस्ट्रीकृत नर्स (नर्स)।
- (घ) तकनीकी पर्यवेक्षक (जहां रक्त घटकों का विनिर्माण किया जाता है) जिसके पास—
 - (i) मेडिकल लेबोरेटरी टेक्नालोजी (एम एल टी) में डिग्री के साथ रक्त घटक निर्माण का छः मास का अनुभव हो, या
 - (ii) मेडिकल लेबोरेटरी टेक्नालोजी (एम एल टी) में डिप्लोमा के साथ रक्त घटकों के निर्माण का एक वर्ष का अनुभव हो,
 डिग्री या डिप्लोमा केन्द्रीय सरकार अथवा राज्य सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय/संस्था से हो।

टिप्पण :—

- (1) तकनीकी पर्यवेक्षक और रक्त बैंक तकनीशियन की बाबत अर्हता और अनुभव की अपेक्षाएं ऐसे व्यक्तियों की दशा में, लागू होंगी, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1999 के आरंभ के पश्चात् अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित हैं।
- (2) पूर्णकालिक सक्षम तकनीकी कार्मिकों की संख्या के बारे में, रक्त बैंक, महानिदेशक स्वास्थ्य सेवाएं मेनुअल में अधिकथित अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।
- (3) अनुज्ञप्तिधारी का यह उत्तरदायित्व होगा कि वह अभिलेख के अनुरक्षण और रक्त बैंकिंग पद्धति में प्रयुक्त अन्य आधुनिकतम तकनीकों द्वारा यह सुनिश्चित करेगा कि संग्रहण, भंडारण, परीक्षण तथा वितरण से संबंधित रक्त बैंकिंग क्रियाकलाप में अन्तर्बलित कार्मिक प्रत्येक कार्मिक द्वारा किए जा रहे कार्य के लिए चालू उत्तम विनिर्माण पद्धतियों/मानक संचालन पद्धतियों में पर्याप्त रूप से प्रशिक्षित हैं।

कर्मचारिवृन्द को उन उत्तम विनिर्माण पद्धतियों/मानक संचालन पद्धतियों के सिद्धांतों से अवगत कराया जायगा जो उन्हें प्रभावित करते हैं और उन्हें उनकी आवश्यकताओं से सुसंगत आरंभिक और निरन्तर प्रशिक्षण प्राप्त होगा।

घ. अनुरक्षण:—

पर्याप्त सफाई और उचित संचालनों के अनुरक्षण को सुनिश्चित करने के लिए परिसरों को साफ और सुव्यवस्थित रीति में रखा जायगा। सुविधाओं के अंतर्गत निम्नलिखित होंगे :—

- (1) दाताओं के रूप में उपयुक्तता का अवधारण करने के लिए एकान्त और व्यक्तियों की पूर्णरूपेण परीक्षा।
- (2) संदूषण या रक्त संग्रहण से असंबंधित क्रियाकलाप और उपस्कर के प्रभावन के न्यूनतम जोखिम से दाताओं से रक्त का संग्रहण।
- (3) परीक्षणों के लंबित रहने के दौरान रक्त या रक्त घटकों का भण्डारण।
- (4) उन परीक्षणों की पुनर्वृत्ति के लंबित रहने के दौरान जो आरंभिक रूप से शंकास्पद सिरम विज्ञानी परिणाम देते हैं, किसी पदाभिहित स्थान पर रक्त और रक्त घटकों के संगरोध भण्डारण के लिए व्यवस्था।
- (5) उपयोग के लिए अनुपयुक्त उत्पादों और अभिकर्मकों के संगरोध, भंडारण, संभलाई और व्ययन के लिए व्यवस्था।
- (6) वितरण या विक्रय से पूर्व तैयार उत्पादों का भण्डारण।
- (7) संदूषण के निवारण के लिए और रक्त और रक्त घटकों का उचित संग्रहण, संसाधन, संगतता परीक्षण भंडारण और वितरण।
- (8) प्लैज्मा फैरेसिस, थ्रम्बोसाइटोफैरेसिस और श्वेताणु फैरेसिस से संबंधित सभी प्रक्रियाओं का पर्याप्त और उचित निष्पादन;
- (9) सम्पूर्ण पैकेजिंग लेबलिंग और अन्य फिनिशिंग संक्रियाओं का उचित संचालन।
- (10) निम्नलिखित के सुरक्षित और स्वास्थ्यकर व्ययन की व्यवस्था:—
 - (1) उपयोग, वितरण या विक्रय के लिए अनुपयुक्त रक्त और/या रक्त घटक।
 - (2) कचरा तथा रक्त और/या रक्त घटकों के संग्रहण, संसाधन और संगतता परीक्षण के दौरान प्रयुक्त वस्तुएं।

ङ उपस्कर :—

रक्त और उसके घटकों के संग्रहण, संसाधन, परीक्षण, भण्डारण और विक्रय/वितरण में प्रयुक्त होने वाला उपस्कर साफ और उचित रीति से रखा जायेगा और इस प्रकार रखा जाएगा जिससे सफाई और अनुरक्षण सुविधाजनक हो। उपस्कर को, मानक प्रचालन प्रक्रिया निर्देशिका में यथावर्णित नियमित अनुबंधित आधार पर प्रेक्षित, मानकीकृत और अंशांकित किया जाएगा और उसे, रक्त और उसके घटकों के लिए नीचे वर्णित शासकीय अपेक्षा को उपस्करों का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए जैसा उसे डिजाइन किया गया है उस रीति से प्रचालित किया जाएगा।

उपस्कर, जिसे कम से कम निम्नलिखित आवृत्तियों पर प्रेक्षित, मानकीकृत और आशांकित किया जाएगा :—

उपस्कर	निष्पादन	आवृत्ति	आशांकन की आवृत्ति
1	2	3	4
1. तापमान रिकार्डर	थर्मामीटर से तुलना करें	प्रतिदिन	यथा आवश्यक
2. प्रशीतित अपकेन्द्रण	गति और ताप का प्रेक्षण करें	उपयोग का प्रतिदिन	यथा आवश्यक
3. हेमाटोक्रिट अपकेन्द्रण	—	—	आरम्भिक उपयोग से पूर्व, मरम्मत या समायोजन के पश्चात् और वार्षिक रूप से मानकीकृत करें।
4. साधारण प्रयोगशाला अपकेन्द्रण	—	—	प्रत्येक छः मास पर टेकनोमीटर।
5. स्थचालित रक्त टाइपिंग	सही परिणामों के लिए नियंत्रणों का प्रेक्षण करें	उपयोग के प्रतिदिन	—
6. हेमाग्लोबिनो मीटर	साइनोमेथेयोग्लोब्यूलिन मानक से मानकीकृत करें	उपयोग के प्रतिदिन	—

1	2	3	4
7. रिक्रेटोमीटर	आसवित जल से मानकीकृत करें	-वही-	प्रत्येक छः मास पर टेकनोमीटर ।
8. रक्त आधान तुलाई युक्ति	ज्ञात भार के आधान से मानकीकृत करें	-वही-	यथा आवश्यक
9. जल स्नान	तापमान का प्रेक्षण करें	-वही-	-वही-
10. आर०एच०अवलोकन बाक्स	-वही-	-वही-	-वही-
11. आटोक्लेव (यहां आवश्यक है)	-वही-	उपयोग के हर प्रत्येक समय	-वही-
12. सिर मधूर्णक	सही परिणामों के लिए नियंत्रणों का प्रेक्षण करें	उपयोग के प्रतिदिन	यथा आवश्यक गति
13. प्रयोगशाला थर्मामीटर	---	---	आरम्भिक उपयोग से पूर्व
14. इलैक्ट्रानिक थर्मामीटर	---	प्रतिमास	---
15. रक्त विलोडक	सही परिणामों के लिए रक्त से भरे पहले आधान के भार का प्रेक्षण करें	उपयोग के प्रतिदिन	आरंभिक उपयोग से पूर्व और मरम्मत या समायोजन के पश्चात् ज्ञात द्रव्य मान या आयतन के आधान से मानकीकृत करें।

च. प्रदाय और रीजेन्टस :

रक्त और रक्त घटकों के संग्रहण, संसाधन, संगतता, परीक्षण, भण्डारण और वितरण में प्रयुक्त सभी प्रदायों और रीजेन्ट उचित तापमान पर किसी सुरक्षित और स्वास्थ्यकर स्थान पर उचित रीति से भण्डारित किए जाएंगे और विशेषतया:

(क) संचरण के लिए आशयित रक्त और रक्त घटकों के सम्पर्क में आने वाले सभी प्रदाय निर्जमीकृत और उताप मुक्त होंगे और उत्पाद से ऐसी रीति में क्रिया नहीं करेंगे कि उत्पाद की सुरक्षा, शुद्धता, शक्तिमत्ता या प्रभावित पर प्रतिकूल प्रभाव पड़े।

(ख) ऐसे प्रदाय और रीजेन्ट को, जिन पर कोई अवसान की तारीख नहीं है, ऐसी रीति से भण्डारित किया जाएगा कि सबसे पुराना पहले प्रयुक्त हो।

(ग) प्रदायों और रीजेन्टों को विनिर्माता द्वारा दिए गए अनुदेशों से संगत रीति में प्रयोग किया जाएगा।

(घ) ऐसे रक्त और रक्त घटकों, जो संचरण के लिए आशयित नहीं हैं, के लिए सभी अन्तिम आधान और अहाते साफ और पृष्ठपिण्डों तथा अन्य संदूषकों से मुक्त होंगे।

(ङ) प्रत्येक रक्त संग्रहण आधान और उसके अनुषंगी आधान, यदि कोई हो, को उपयोग से पूर्व और भरने के तुरन्त पश्चात् क्षति या संदूषण के साक्ष्य के लिए दृष्ट्या परीक्षा की जाएगी। ऐसी परीक्षा में सील टूटने, उपदर्शित हो तो, और असामान्य अपवर्णता के लिए निरीक्षण भी सम्मिलित है। जहां कोई दोष देखा जाता है, वहां उस आधान का प्रयोग नहीं किया जाएगा अथवा यदि भरने के पश्चात् दोष का पता चलता है तो उसे उचित रूप से त्याग दिया जाएगा।

(च) निम्नलिखित रीजेन्टो और/या विलयों के प्रत्येक लाट के प्रतिनिधि नमूनों की, यथा अपेक्षित निष्पादन करने की उनकी क्षमता का निर्धारण करने के लिए, मानक प्रचालन प्रक्रिया निदेशिका में वर्णित पद्धतियों द्वारा अनुसूचित आधार पर नियमित रूप से परीक्षा की जाएगी :

रीजेन्ट और विलेय	परीक्षण की आवृत्ति, नियंत्रणों सहित
मानवरोधी सिरम	उपयोग के प्रतिदिन
रक्त समूहन सिरम	-वही-
लेक्टिन	-वही-
रोग प्रतिकारक छंटाई और उत्क्रम	-वही-
समूहन कोशिकाएं	
याकृत शोध परीक्षण रीजेन्ट	प्रत्येक बक्कर
उपदर्श सिरम संबंधी रीजेन्ट	-वही-
एजाइम	उपयोग के प्रतिदिन
एच०आई०वी० I और II रीजेन्ट	उपयोग के प्रतिदिन
सामान्य लवणीय	उपयोग के प्रतिदिन
गोजातीय एल्बुमिन	उपयोग के प्रतिदिन

छ. अच्छी विनिर्माण प्रथाएं/मानक प्रचालन प्रक्रियाएं :

लिखित मानक प्रचालन प्रक्रियाएं बनाएं रखी जाएंगी, जिनमें सजात संचरण स्वजात संचरण और आगामी विनिर्माण प्रयोजनों के लिए रक्त और/या रक्त घटकों के संग्रहण, संसाधन, संगतता परीक्षण, भण्डारण और विक्रय या वितरण में अपनाये जाने वाले सभी उपाय भी सम्मिलित हैं। ऐसी प्रक्रियाएं कार्मिकों को संबंधित क्षेत्रों में उपयोग के लिए उपलब्ध होंगी। मानक प्रचालन प्रक्रियाओं में और बातों के साथ-साथ निम्नलिखित भी सम्मिलित होंगे:

- (क) दाता की उपयुक्तता का अवधारण करने के लिए प्रयुक्त मानदण्ड;
- (ख) दाता अर्हक परीक्षणों और मापों के निष्पादन की, जिनमें यदि स्वीकार्यता का अवधारण करने में कारक हो तो परीक्षण या प्रक्रिया के लिए न्यूनतम और अधिकतम मूल्य भी सम्मिलित हैं, पद्धतियां ;
- (ग) फैलोबोटमी का स्थल तैयार करने के लिए ऐसे विलेयों और पद्धतियों का उपयोग किया जाएगा, जिससे निर्जमीकृत रक्त आधान का अधिकतम आश्वासन मिले।
- (घ) दाता से उत्पाद (उत्पादों) को सही सापेक्षता बनाने की पद्धति ;
- (ङ) रक्त संग्रहण प्रक्रिया, जिसमें दाता से लिए गए रक्त की मात्रा को सही रूप से मापने के लिए ली गई पूर्वावधानियां भी सम्मिलित हैं;
- (च) घटक निर्मिती की पद्धतियाँ जिनमें संसाधन में विदिष्ट चरणों पर किसी भी समय लगाए गए निर्बंधन भी सम्मिलित हैं;
- (छ) संसाधन के दौरान रक्त और रक्त संघटकों पर किए गए सभी परीक्षण और पुनः परीक्षण;
- (ज) संचरण पूर्व परीक्षण, जहां कहीं लागू हो, जिसमें संसाधन के दौरान प्राप्तकर्ता रक्त घटकों की सही पहचान करने में ली जाने वाली पूर्वावधानियां सम्मिलित हैं ;
- (झ) प्रतिकूल दाता और प्राप्तकर्ता प्रतिक्रियाओं के प्रबंध करने के लिए प्रक्रियाएं;
- (ञ) रक्त और उसके घटकों तथा रीजेन्टों के लिए भण्डारण, तापमान और भण्डारण तापमान नियंत्रण पद्धतियां;
- (ट) सभी अन्तिम उत्पादों के लिए समनुदिष्ट अवसान तारीखों की दीर्घता, यदि कोई हो;
- (उ) यह अवधारण करने के लिए मानदण्ड कि क्या वापिस किया गया रक्त पुनः जारी किए जाने के लिए उपयुक्त है या नहीं;
- (ड) दाता के रक्त के एकक या रक्त घटक की उसके अन्तिम व्ययन से सापेक्षता बनाने के लिए प्रक्रियाएं;
- (ढ़) रक्त संग्रहण, संसाधन और पुनः संचरण परीक्षण में प्रयुक्त प्रदायों और रीजेन्टों के लिए क्वालिटी नियंत्रण प्रक्रियाएं ;
- (ण) उपस्कर अनुरक्षण और अशांकणा के लिए अनुसूचियां और प्रक्रियाएं;
- (त) लेबलों के एक दूसरे से मिल जाने, उनकी प्राप्ति, उनको जारी करना, उनकी अस्वीकृति और हाथ में बचे लेबलों के रक्षोदाय के लिए लेबल लगाने की प्रक्रियाएं।
- (थ) प्लाज्मा फेरिसिस, विम्बाणु फेरिसिस और श्लोताणु फेरिसिस, यदि किया जाए, उसकी प्रक्रियाएं जिनमें दाता की अपनी कोशिकाओं का पुनर्निश्चिन सुनिश्चित करने के लिए ली गई पूर्वावधानियां भी सम्मिलित हैं;
- (द) पुनः प्राप्त (बचाया हुआ) प्लाज्मा, तो उसे तैयार करने की यदि किया गया हो, प्रक्रिया जिसमें पृथक्करण, संयोजन, लेबलिंग, भण्डारण और वितरण के ब्यौरे भी हैं;
- (ध) इन विनियमों के अनुसरण में अनुरक्षित लाट या एकक से प्रासंगिक सभी अभिलेखों का अन्तिम उत्पाद के लाट या एकक के निर्मोचन या वितरण से पूर्व पुनर्विलोकन किया जाएगा। पुनर्विलोकन या पुनर्विलोकन का कोई भाग, रक्त संग्रहण संसाधन परीक्षण और भण्डारण के दौरान या उसके पश्चात् समुचित अवधियों पर किया जा सकेगा। किसी अप्रत्याशित असंगति या अपने विनिर्देशों को पूरा करने में किसी लाट या एकक की असफलता की पूर्णरूपेण जांच, जिसमें निष्कर्ष और अनुवर्ती कार्यवाही भी सम्मिलित हैं, की जाएगी और उसे अभिलिखित किया जाएगा।

2. जब तक कि विनिर्दिष्ट प्रक्रियाएं इस भाग में अन्तर्विष्ट अपेक्षाएं से सुसंगत हैं और कम से कम उतनी कठोर हैं, अनुज्ञापिधारी प्रचलित मानक प्रचालन प्रक्रियाओं का उपयोग करेगा जैसा निम्नलिखित संगठनों की निर्देशिकाएं :—

- (1) स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय निर्देशिका।
- (2) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञापि अनुमोदन कर्ता प्राधिकारी के अनुमोदन के अधीन रहते हुए, अन्य संगठनों या व्यष्टिक रक्त बैंकों की निर्देशिकाएं।

ज. रक्तदान के लिए मानदंड :

1. उच्च जोखिम समूह वाले दाता जैसे कि वाणिज्यिक लैंगिक कर्मकार, समलैंगिक ऐसे व्यक्ति, जिनके एक से अधिक लैंगिक भागीदार हों, नारी निकेतन, अनाथालयों, स्त्रियों और बालकों के लिए संरक्षणगृहों के निवासियों, भिखारियों, मानसिक रूप से मंद व्यक्तियों और नशे के आदी व्यक्तियों को रक्तदान करने की अनुज्ञा नहीं दी जाएगी;

परन्तु यदि कोई निवासी रक्तदान के मानदंड को पूरा करता हो तो उसे रक्तदान करने की अनुज्ञा दी जा सकेगी।

2. रक्तदान के लिए शर्तें

- (1) साधारण—कोई व्यक्ति तीन मास में एक बार से अधिक रक्त दान नहीं करेगा और कोई रक्त बैंक इस प्रकार रक्त प्राप्त नहीं करेगा। दाता अच्छे स्वास्थ्य वाला मानसिक रूप से चुस्त और शारीरिक रूप से स्वस्थ होगा तथा जेल का वासी, बहु समागम, सहभागियों वाला व्यक्ति या नशेड़ी नहीं होगा। दाता निम्नलिखित अपेक्षाएं पूरी करेगा :—

- (क) दाता 18 से 60 वर्ष की आयु समूह में होगा;
- (ख) दाता 45 किलोग्राम से कम नहीं होगा;
- (ग) उसका तापमान और नाड़ी दर सामान्य होगी।
- (घ) औषधि के बिना प्रकुंचन और अनुशिथिलन रक्तचाप सामान्य सीमाओं के भीतर हो।
- (ङ) होमोग्लोबिन 12.5 ग्राम से कम नहीं होगा।
- (च) दाता तीव्र श्वसन रोग से मुक्त होगा;
- (छ) फैलोबोटोमी के स्थल पर दाता किसी त्वचा रोग से मुक्त होगा।
- (ज) दाता रक्त संचरण द्वारा संचरणशील किसी रोग से मुक्त होगा, जहां तक की उसके इतिहास और ऊपर उपदर्शित परीक्षा से अवधारित हो सके।
- (झ) दाता की बांहें और कलाईयां चूत्तिक दाता या अन्तःक्षिप्त स्वापकों के आदी होने को उपदर्शित करने वाले त्वचा सम्वेदनों या क्षत चिह्नों से मुक्त हो।

(2) रक्त दाता की अतिरिक्त अर्हताएं :—

नीचे दी गई सारणी के स्तम्भ (1) में वर्णित दशाओं में उक्त सारणी के स्तम्भ (2) में उल्लिखित आस्थगन की अवधि की समाप्ति से पूर्व कोई व्यक्ति रक्तदान नहीं करेगा और कोई रक्त बैंक इस प्रकार दाता से रक्त का संग्रहण नहीं करेगा।

सारणी : रक्तदान का आस्थगन

दशाएं	आस्थगन की अवधि
(1)	(2)
(क) गर्भपात	6 मास
(ख) रक्त संचरण का पूर्ववृत्तांत	6 मास
(ग) शल्य क्रिया	12 मास
(घ) टाईफाइड	ठीक होने के पश्चात् छः मास
(ङ) मलेरिया	3 मास (स्थायीक)
और सम्यक उपचारित का पूर्ववृत्तांत	3 मास (अस्थायीक क्षेत्र)
(च) गोदना	6 मास
(छ) स्तन्य आहार	प्रसव के पश्चात् 12 मास
(ट) प्रतिरक्षीकरण [हैजा, टाईफाइड, डिप्थीरिया, टेटनस, प्लेग, गामाग्लोब्यूलिन]	15 दिन
(ठ) अलर्क का टीकाकरण	टीकाकरण के पश्चात् एक वर्ष
(ड) कुटुम्ब में या निकट संपर्क में यकृत शोध का पूर्ववृत्तांत	12 मास
(ढ) प्रतिरक्षा ग्लोब्यूलिन	12 मास

3. नीचे उल्लिखित किसी भी रोग से पीड़ित कोई व्यक्ति रक्तदान नहीं करेगा और न कोई रक्त बैंक ऐसे व्यक्ति से रक्त प्राप्त करेगा, अर्थात् :—

- (क) कैसर
- (ख) हृदय रोग
- (ग) असामान्य रक्त स्रावन प्रवृत्तियां
- (घ) भार में अकारण कमी
- (ङ) मधुमेह—इंसुलिन से नियंत्रित
- (च) यकृत शोध (बी) संक्रमण
- (छ) दीर्घकाली वृकशोध
- (ज) एड्स को सुझाने वाले चिह्न और लक्षण

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| (झ) यकृत रोग | (ड) मिरगी |
| (ञ) तपेदिक | (ढ) कुष्ठ रोग |
| (ट) पोलीमीथीमिया वेरा | (ण) खंडित मनस्कता |
| (ठ) दमा | (त) अंतः स्त्रावी विकाम |

झ. साधारण उपस्कर और यंत्र :

1. रक्त संग्रहण कक्ष के लिए :—

- (i) रक्त दाता शय्या कुर्सियां और मेजें : ये समुचित आकार की होंगे और उन पर उपयुक्त और आरामदायक गद्दे होंगे।
- (ii) शय्या पार्श्वस्थ मेज;
- (iii) स्फोग्मोमैनोमीटर और स्टेथोस्कोप;
- (iv) दाताओं के लिए स्वास्थ्यलाभ शय्या;
- (v) परीक्षित और अपरीक्षित रक्त के पृथक् भंडारण के लिए रेफ्रिजरेटर, जिनमें दो से छः डिग्री सेंटीग्रेड के बीच तापमान रखा जाता है और साथ ही जिसमें डिजिटल डायल थर्मोमीटर, रिकार्डिंग थर्मोग्राफ और अलार्मुयुक्त हो और निरन्तर विद्युत प्रदाय के लिए व्यवस्था हो।
- (vi) दाता और रक्त आधानों के लिए तुला मशीन

2. हिमोग्लोबिन अवधारण के लिए :—

- (i) कापर मल्फेट विलयन (सापेक्ष गुरुत्व 1.053)
- (ii) निर्जर्मकृत जर्म और अंतर्भरित एल्कोहल कुर्ची
- (iii) केशनली (1.3 × 1.4 × 96 मी. मी. या पाम्पेरी पीपेट)
- (iv) केशनलियों के लिए रखर के बल्ब
- (v) माहली का हिमो ग्लोबीनोमीटर/वर्णमितीय पद्धति

3. ताप और स्पंद अवधारण के लिए :—

- (i) ज्वरमापी थर्मामीटर
- (ii) घड़ी (जिसमें सेकेण्ड की सुई लगी हो) और विराम घड़ी।

4. रक्त आधानों के लिए :—

- (क) आई. पी./यू. एम. पी./बी. पी. के विनिर्देशों के अनुसार केवल प्रयोज्य पी बी सी रक्त की थैलियों (संवृत तंत्र) का उपयोग किया जाएगा।
- (ख) प्रति स्कंधक :—प्रतिस्कंधक विलयन निर्जर्मकृत उताप मुक्त और निम्नलिखित संरचना का होगा, जिसमें पूर्ण रक्त और/या सभी पृथक्कृत रक्त घटकों की सुरक्षा और दक्षता सुनिश्चित हो सके।
 - (i) सिट्रेट फास्फेट डेक्सट्रोस एडिनाइन विलयन (सीपीडीए) या मिट्रेट फास्फेट डेक्सट्रोस एडिनाइन—(सी पी डी ऐ-1).—100 मिलीलीटर रक्त के लिए 14 मिलीलीटर विलयन अपेक्षित होगा।

टिप्पण :—

- (i) रक्त घटक निर्मिति के लिए एकल/दोगुनी/तीनगुनी/चारगुनी रक्त संग्रहण थैलियों के उपयोग किए जाने की दशा में सी. पी. डी. ए. रक्त संग्रहण थैलियों का उपयोग किया जा सकता है।
- (ii) अम्ल सिट्रेट डैक्ट्रोस विलयन (फार्मूला ऐ के साथ ऐ सी डी) आई. पी.—100 मि. ली. रक्त के लिए 15 मिलीलीटर विलयन अपेक्षित होगा।
- (iii) लाल रक्त कणिकाओं को 42 दिन के लिए भंडारित करने और रखने के लिए चोख विलयन जैसे कि एस. ऐ. जी. एम., ऐ. डी. एस. ओ. एल. न्यूट्रीसेल।

टिप्पण :

अनुज्ञप्तिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि प्रतिस्कंधक विलयन अनुज्ञप्तिधारी विनिर्माता के हैं और उन रक्त थैलियों पर, जिनमें उक्त विलयन रखा गया है, उक्त विनिर्माता का विश्लेषण का प्रमाणपत्र है।

5. आपातकालीन उपस्कर/वस्तु

- (i) मास्क, गेज और दाब रेगुलेटर सहित आक्सीजन सिलेण्डर

- (ii) 5% रलुकोज या सामान्य लवणीय
 - (iii) विभिन्न आकारों की प्रयोष्य निर्जम, सिरिजे और सुइयां।
 - (iv) प्रयोष्य निर्जम अन्तःशिरा इनपयूजन सेट।
 - (v) ऐडरानिल, नोराड्रेनालिन, मेफानटीन, विटामेथासोन या डेक्सामिथासोन, इंजेक्शन मेटोक्लोप्रामाइड के एम्पूल्स।
 - (vi) एस्परीन
6. उपसाधन :—
- (i) जैसे कि कम्यल, समनबेसिन, हिमोस्टेट, सेटक्लैम्प, स्पंज, फोरसेप, गेज, ड्रेसिंग जार, विलयन जार, कूड़े के डिब्बे।
 - (ii) मध्यम आकार के रुई के गोले—1.25 सेंटीमीटर चिपकने वाली टेप।
 - (iii) विकृतिकृत म्प्रिट, टिनक्चर आयोडिन, हरा साबुन या तरल साबुन।
 - (iv) पेपर नैपकिन या तौलिये
 - (v) ताप और दाब संकेतक वाला ऑटोक्लेव।
 - (vi) भस्मक
 - (vii) स्टैंड चाई जननित्र।
7. प्रयोगशाला उपस्कर :—
- (i) नैदानिक किट के भंडारण के लिए रेफ्रिजरेटर जिनमें चार से छः डिग्री सेंटीग्रेड (जमा/घटा दो डिग्री सेंटीग्रेड) तापमान रखा जाता है और उसमें निरन्तर विद्युत् प्रदाय व्यवस्था वाला डिजिटल डायल थर्मोमीटर।
 - (ii) निम्न और उच्च शक्ति अभिदृश्यक सहित संयुक्त सूक्ष्मदर्शी
 - (iii) अपकेन्द्रित टेबल माडल
 - (iv) जल उष्मक जिसकी रेंज 37° सेंटीग्रेड से 56° सेंटीग्रेड है।
 - (v) स्लाइड तकनीक की दशा में आर एच दर्शन वाकम।
 - (vi) ताप स्थैतिक नियंत्रण सहित उष्मायंत्र।
 - (vii) उपदर्श के सिरमीय परीक्षणों के लिए यांत्रिक हालित्र।
 - (viii) नलिकाओं में किए गए परीक्षणों के सम्प्रेक्षण के लिए दस्ती लैंस।
 - (ix) विभिन्न आकारों के सिरमीय आशंकित पिपेट।
 - (x) पिपेट (पास्तुर)
 - (xi) कांच के स्लाइड
 - (xii) विभिन्न आकारों की परखनलियां/सूक्ष्म अनुमापन प्लेटें (यू या बी टाइप की)।
 - (xiii) 6 मी. मी. × 50 मी. मी. की अक्षेपण ट्यूबें, भिन्न आकार के कांच के बीकर।
 - (xiv) भिन्न विनिर्देशों के परखनली रैक
 - (xv) विद्युत अन्तराल टाइमर या म्प्रिंग वृण्ड।
 - (xvi) कांच के सामान को पर्याप्त रूप से साफ करने के लिए उपस्कर और सामग्री।
 - (xvii) थार्डों और अस्पतालों को रक्त के परिवहन के लिए उष्मा रोधी आधान जिनमें 8° सेंटीग्रेड से 10° सेंटीग्रेड के बीच का हो।
 - (xviii) धोवन द्रवतलें।
 - (xix) फिल्टर पत्र
 - (xx) डायइलेक्ट्रिक द्रव्य मीलथंद करने वाला
 - (xxi) सादे और ईडीटीए बायल
 - (xxii) रसायनिक तुला (जहां कहीं आवश्यक हो)।
 - (xxi) एलिसावाचक, जिसमें मुद्रक धावित्र और सूक्ष्म पीपेट हों।

(ज) विशेष डीजेन्ट :—

- (1) मानक रक्त समूहन सेरा प्रति ऐ और प्रति बी और प्रति डी ज्ञात नियंत्रणों के साथ/आर एच टाइपिंग सेरा दोगुनी मात्रा में और प्रत्येक विभिन्न ब्रांड का होगा या यदि वे एक ही प्रदायकर्ता से लिए गए हों तो प्रत्येक नमूना भिन्न लाट संख्या से होगा।
- (2) उपदंश के लिए सीरमीय परीक्षणों के रीजेन्ट्स और नियंत्रण के लिए पॉजिटिव सेरा।
- (3) मानव रोधी ग्लूबुलीन सिरम (क्यूम्ब का सिरम)
- (4) आपूर्ण प्रतिरक्षियों के लिए गांजालौद अल्ब्यूमीन 22 प्रतिशत एन्जाईम रीजेन्ट
- (5) युक्तशोध बी और एच आई वी I और एच आई वी II के लिए एलिसा या आद पी एच ए परीक्षण किट।
- (6) प्रयोगशाला के कांच के सामान को साफ करने के लिए अपमार्जक और अन्य कारक।

(ट) पूर्ण रक्त का परीक्षण :—

- (1) अनुज्ञप्तिधारी का यह उत्तरदायित्व होगा कि वह सुनिश्चित करे कि पूर्ण रक्त जो संग्रहित, संसाधित और प्रदाय किया गया है भारतीय भेयज कोश और सरकार द्वारा प्रकाशित अन्य परीक्षणों यदि कोई हो में अधिकथित मानकों के अनुरूप है।
- (2) एच आई वी प्रतिरक्षी (एड्स) परीक्षणों से मुक्ति :—प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी एचआईवी I और एच आई वी II प्रतिरक्षियों से मुक्ति के लिए उपयोग से पूर्व प्रत्येक रक्त एकक के नमूनों का परीक्षण, या तो केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजनार्थ विनिर्दिष्ट प्रयोगशालाओं से या अपनी प्रयोगशाला में कराएगा। ऐसे परीक्षण के परिणाम आधान के लेबल पर अभिलिखित किए जाएंगे।
- (3) प्रत्येक रक्त एकक का युक्त शोध बी सतह प्रतिजन वीडोआरएल और मलेरिया परजीवी के लिए परीक्षण किया जाएगा और ऐसे परीक्षण के परिणाम आधार के लेबल पर अभिलिखित किये जाएंगे।

टिप्पण :—

- (क) दाताओं के रक्त नमूनों को फायलट नलिकाओं में और प्राप्तकर्ता के रक्त नमूनों को जारी होने के पश्चात् 7 दिनों तक परिरक्षित किया जाएगा।
- (ख) संचरण के लिए आशयित रक्त का किसी भी प्रक्रम पर जमने नहीं दिया जाएगा।
- (ग) रक्त आधान किसी भी प्रक्रम पर, सीधे बर्फ से सम्पर्कित नहीं होंगे।

ठ. अभिलेख :—

अनुज्ञप्तिधारी द्वारा रखे जाने के लिए अपेक्षित अभिलेखों में अन्य बातों के अलावा निम्नलिखित विशिष्टियां होंगी :—

(1) रक्तदाता अभिलेख :—इसमें क्रम सं. रक्त स्रवण की तारीख, दाता का नाम, पता तथा हस्ताक्षर, आयु, भार, हिमोग्लोबिन, रक्त समूहन, रक्त दाब, चिकित्सीय परीक्षा, थैली सं. की अन्य विशिष्टियां तथा प्रतिस्थापन दान की दशा में उस रोगी का ब्यौरा जिसके लिए रक्त दान किया है, दान का प्रवर्ग (स्वैच्छक/प्रतिस्थापन) और आस्थगित अभिलेख तथा प्रभारी चिकित्सा अधिकारी के हस्ताक्षर उपदर्शित होंगे।

(2) रक्त और इसके घटकों के लिए मास्टर अभिलेख :—इसमें थैली क्रम सं. संग्रहण की तारीख, समाप्ति की तारीख, मिलीलीटर में मात्रा, एबीओ/आर एच समूह, एच आई वी I और एच आई वी II प्रतिरक्षियों मलेरिया, वीडोआरएल, युक्त शोध बी सतह प्रतिजन, और अनियमित प्रतिरक्षियों यदि कोई हो, के परीक्षणों के परिणाम, विशिष्टियों सहित दाता का नाम, और पता, उपयोग के लिए जारी किए जाने की संख्या, निर्मित या फेंके गए घटक और प्रभारी चिकित्सा अधिकारी के हस्ताक्षर उपदर्शित होंगे।

(3) निर्गम रजिस्टर :—इसमें जारी किए जाने की क्रम संख्या, तारीख और समय, थैली सं., एबीओ/आरएच समूह, मिलीलीटर में कुल मात्रा, प्राप्तकर्ता का नाम और पता, प्राप्तकर्ता का समूह, यूनिट/संस्था, क्रम सं. मैचिंग रिपोर्ट का ब्यौरा, संचरण के लिए संकेत उपदर्शित होंगे।

(4) प्रदाय किए गए घटकों का अभिलेख :—प्रदाय की गई मात्रा, संगतता रिपोर्ट, प्राप्तकर्ता के ब्यौरे और जारी करने वाले व्यक्ति के हस्ताक्षर।

(5) एसीडी/सीपीडी/सीपीडी-ऐ/एसएजीएम थैलियों के अभिलेख, जिसमें विनिर्दिष्ट बैच सं., प्रदाय की तारीख और परीक्षण के परिणाम दिए गए हों।

(6) उपयोग किए गए नैदानिक किट और रीजेन्ट का रजिस्टर : किट/रीजेन्ट का नाम, बैच सं. और समाप्ति की तारीख और उपयोग की तारीख के ब्यौरे।

(7) रक्त बैंक, रक्त एकक के साथ रोगी को रक्त की क्रास-मैचिंग रिपोर्ट अवश्य जारी करें।

(8) संचरण प्रतिकूल प्रतिक्रिया अभिलेख।

(9) प्रयोष्य सूईयों, सीरिन्जों, रक्त थैलियों के क्रय, उपयोग और विद्यमान स्टॉक के अभिलेख रखे जाएंगे।

टिप्पण :—अनुज्ञप्तिधारी उपरोक्त अभिलेख पांच वर्ष की अवधि के लिए रखेगा।

ड लेबल

रक्त और/या घटक की प्रत्येक थैली पर लगे लेबलों पर निम्नलिखित विशिष्टियां होंगी, अर्थात् :—

- (1) थैली पर विशिष्ट स्थान पर और स्पष्ट अक्षरों में उत्पाद का सही नाम।
- (2) रक्त बैंक का नाम और पता।
- (3) अनुज्ञप्ति संख्यांक।
- (4) क्रम संख्यांक।
- (5) वह तारीख, जिसको रक्त लिया जाता है और इन नियमों की अनुसूची "च" के अधीन यथाविहित समाप्ति की तारीख।
- (6) रक्त वाली प्रत्येक थैली पर एक रंगीन लेबल लगाया जाएगा। विभिन्न रक्त समूहों के लिए उक्त लेबल संबंधी निम्नलिखित रंग स्कीम का उपयोग किया जाएगा:

रक्त समूह	लेबल का रंग
ओ	नीला
ए	पीला
बी	गुलाबी
एबी	सफेद

(7) यकृतशोथ बी सतह प्रतिजन, उपदंश, एचआईवी I और एचआईवी II प्रतिरक्षियों से मुक्ति और मलेरिया परजीवी के लिए जांचों के परिणाम।

(8) आर एच समूह।

(9) रक्त की कुल प्रबलता, रक्त का निर्माण, प्रति स्कंदक की प्रकृति और प्रतिशत।

(10) संपूर्ण मानव रक्त और/या घटकों के लिए भाग XII खक III के अधीन यथाविहित 2 डिग्री सेंटीग्रेड से 6 डिग्री सेंटीग्रेड में लगातार रखना।

(11) संचालन उपकरण में फिल्टर वाले प्रयोष्य रक्त आधान का प्राप्तिकर्ता में उपयोग किया जाएगा।

(12) समुचित संगतता वाला क्रॉस मैच किया गया रक्त जो प्राप्तिकर्ता में एटिपिकल प्रतिरक्षी से रहित है उपयोग किया जाएगा।

(13) थैली की अन्तर्वस्तु का तब उपयोग नहीं किया जाना चाहिए, यदि उसमें हैमोलिसिस, थक्कों या धब्बों जैसी विकृतियों का साक्ष्य दिखाई देता है।

(14) लेबल में "स्वैच्छिक दाता" या "प्रतिस्थापन दाता" सही नाम जैसी प्रधानता जैसा समुचित दाता का वर्गीकरण के साथ उपदर्शित होगा।

टिप्पण :—

1. रक्त घटकों की दशा में, उक्त रक्त की विशिष्टियों, जिससे ऐसे घटक निर्मित किये गये हैं, मद सं. (5), (7), (8), (9) और (14) के सामने दी जाएंगी।

2. रक्त और/या इसके घटक रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर वितरित किये जाएंगे।

II. रक्तदान शिविर

कोई रक्तदान शिविर निम्नलिखित द्वारा आयोजित किया जा सकता है:—

- (क) कोई अनुज्ञप्ति नाम निर्दिष्ट क्षेत्रीय रक्त संचरण केन्द्र, या
- (ख) कोई अनुज्ञप्ति सरकारी रक्त बैंक, या
- (ग) इंडियन रेड क्रॉस सोसायटी।

टिप्पण :—

- (i) कोई "नामनिर्दिष्ट क्षेत्रीय रक्त संचरण केन्द्र" ऐसा केन्द्र होगा जो राज्य सरकार द्वारा क्षेत्र की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए गठित रक्त संचरण परिषद द्वारा रक्त और इसके घटकों के संग्रहण, संसाधन और वितरण के लिए अनुमोदित तथा नामनिर्दिष्ट है और ऐसा केन्द्र अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए अनुज्ञप्त और अनुमोदित है।
- (ii) नामनिर्दिष्ट क्षेत्रीय रक्त संचरण केन्द्र, सरकारी रक्त बैंक और इंडियन रेड क्रॉस सोसायटी सात दिन की अवधि के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को रक्त शिविर के आयोजन के स्थान और उक्त शिविर में समूहों के क्रमवार संग्रहीत रक्त एककों की सूचना देगी।

किसी रक्तदान शिविर का आयोजन करने के लिए निम्नलिखित अपेक्षाओं को पूरा/का अनुपालन किया जाएगा :—

- (अ) परिसर, कार्मिक आदि।
- (क) रक्तदान शिविर के परिसरों में पर्याप्त क्षेत्र होगा और स्थान स्वास्थ्यप्रद होगा, जिससे कि उचित संचालन, अनुरक्षण और सफाई की जा सके।
- (ख) ऐसे शिविर में कार्य कर रहे कार्मिकों, प्रयुक्त उपकरणों और उपलब्ध सुविधाओं की बाबत सभी जानकारी के दस्तावेज बनाए जाएंगे और निरीक्षण के लिए, यदि अपेक्षित हो, उपलब्ध कराया जाएगा तथा निम्नलिखित सुनिश्चित किया जाएगा :—
 - (i) शिविर में प्रयुक्त उपकरणों के लिए लगातार विद्युत का प्रदाय;
 - (ii) सभी अपेक्षित क्रियाकलापों के लिए पर्याप्त प्रकाश;
 - (iii) कर्मचारिवृन्द के लिए हाथ-धोने की सुविधाएं;
 - (iv) शिविर के नियंत्रक/आयोजनकर्ता के केन्द्रीय कार्यालय तक विश्वसनीय संचार प्रणाली;
 - (v) उपलब्ध स्थान के भीतर व्यवस्थित फर्नीचर और उपकरण;
 - (vi) रक्तदाताओं और कर्मचारिवृन्द के लिए जलपान की सुविधाएं;
 - (vii) रक्त दाताओं की चिकित्सा परीक्षण के लिए सुविधाएं;
 - (viii) कूड़े का उचित व्ययन।

(आ) बाहर रक्त दान शिविर के लिए कार्मिक :

3 घंटे में 50 से 70 रक्त दाताओं से और 5 घंटे में 100 से 120 रक्त दाताओं से रक्त संग्रहण करने के लिए निम्नलिखित अपेक्षाओं को पूरा करने का अनुपालन किया जाएगा :—

- (i) 6-8 रक्तदाता मेजों की देखरेख करने के लिए एक चिकित्सा अधिकारी और दो नर्स या फ्लेबोटोमिस्ट;
- (ii) दो चिकित्सा सामाजिक कार्यकर्ता;
- (iii) तीन रक्त बैंक तकनिशियन;
- (iv) दो परिचारिक;
- (v) 8/10 व्यक्तियों की सीटों की क्षमता वाला वाहन, जिसमें दान किए गए माल, जिसके अन्तर्गत रक्तदान शिविर लगाने के लिए सुविधाएं भी हैं, के वहन के लिए व्यवस्था होगी।

(इ) उपकरण :

1. बी. पी. यंत्र;
2. स्टेथोस्कोप;
3. रक्त की थैलियां (एकल, दोगुनी, तीन गुनी, चार गुनी);
4. रक्तदाता प्रश्नावली;
5. रक्तदाताओं के लिए तुलन युक्ति;
6. रक्त की थैलियों के लिए तुलन युक्ति;

7. धमनी संदर्शिका, कैची;
8. रक्त नलिकाओं के लिए फीते;
9. बेडशीट्स, कंबल/गद्दे;
10. छुरी, कांटा, सलाइयां/दंत कुरेदनी;
11. शीशे की सलाइडें;
12. मुद्याह्य एच बी मोटर/कापर सल्फेट;
13. परखनली (बड़ी) और 12×100 मि० मि० (छोटी);
14. परखनली स्टैंड;
15. प्रति ए. प्रति बी. प्रति ए. बी. प्रति सिरम और प्रति डी;
16. परखनली मुद्रांकक फिल्म;
17. औपधियुक्त छिपकने वाली टेप;
18. प्लास्टिक की रद्दी की टोकरी;
19. दाताओं के कार्ड और दाताओं के लिए जलपान;
20. आपातकालीन चिकित्सा किट;
21. ऊष्मारोधी प्रेषण आधान, जिनमें 8 डिग्री सेंटीग्रेड से 10 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच प्रशीतन के लिए व्यवस्था होगी;
22. डायलैक्टिक सीलबंद करने वाला और सुबाह्य सीलबंद करने वाला;
23. सुई नष्ट करने वाला (जहां कहीं आवश्यक हो)।

III. किसी रक्त बैंक द्वारा संपूर्ण रक्त से रक्त संघटकों का संसाधन

रक्त बैंकों द्वारा रक्त संघटकों का निर्माण रक्त बैंक सेवाओं के भाग के रूप में किया जाएगा। रक्त संघटकों का निर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण की शर्तें निम्नलिखित होंगी :—

(अ) वास सुविधा :

(1) कार्यभार की मात्रा पर निर्भर रहते हुए रक्त घटकों का निर्माण करने के लिए पर्याप्त क्षेत्र और अन्य विनिर्देशों वाले कमरे, इस भाग के "अ 1. रक्त बैंक/रक्त घटक" शीर्षक के अधीन मद ख में विभिर्दिष्ट किए गए अनुसार होंगे।

(2) रक्त घटकों का निर्माण एकल, दोगुने, तीनगुने, या चारगुने प्लास्टिक की थैलियों का उपयोग करके, सिवाय लाल रक्त सेलों के सांद्र के, जहां स्थानान्तरण थैलियों वाली एकल थैलियों का उपयोग किया जा सकता है केवल, बंद प्रणाली में ही किया जाएगा।

(आ) उपकरण :

- (i) एयर कंडीशनर (वातानुकूलन);
- (ii) लेमिनर वायु प्रवाह बेंच;
- (iii) उपयुक्त प्रशीतन अपकेंद्रीज;
- (iv) प्लैजमा एक्सप्रेसर;
- (v) कतरनिमां और क्लिप तथा/या डाइलैक्टिक सीलबंद करने वाला;
- (vi) तुला युक्तियां;
- (vii) शुष्क रबड़ की संतोलन सामग्री;
- (viii) धमनी संदर्शिका, कैचियां;
- (ix) प्रशीतक, जिसमें तापमान को 2 डिग्री सेंटीग्रेड से 6 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच बनाया रखा जा सकेगा, एक डिजिटल डायल थर्मामीटर,

रिकार्डिंग थर्मोग्राफ और अलार्म युक्ति के साथ होगा और लगातार विद्युत प्रदाय के लिए प्रबंध होगा ;

- (x) ऊष्मायित्र (जहां कहीं आवश्यक हो) सहित बिम्ब्याणु आलोड़न;
- (xi) हिमिकरण, जिसमें माइनस (—) 30 डिग्री सेंटीग्रेड और माइनस (—) 40 डिग्री सेंटीग्रेड और माइनस (—) 75 डिग्री सेंटीग्रेड से माइनस (—) 80 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच तापमान बनाए रखा जा सकेगा;
- (xii) प्लाविका गलन के लिए प्रशीतित जल ऊष्मक 37 डिग्री सेंटीग्रेड;
- (xiv) ऊष्मारोधी रक्त धैली आधान जिनमें परिवहन प्रयोजनों के लिए उचित तापमान पर भंडारण की व्यवस्था है।

(इ) कार्मिक :

रक्त घटक के संसाधन के लिए रखे गए पूर्ण कालिक तकनीकी कर्मचारियों (जैसे चिकित्सा अधिकारी, तकनीकी पर्यवेक्षक, रक्त बैंक तकनीशियन और रजिस्ट्रीकृत नर्स) इस भाग के "1. रक्त बैंक/रक्त घटक" शीर्षक के अधीन मद ग में विनिर्दिष्ट किए गए अनुसार होंगे।

(ई) परीक्षण सुविधाएं :

साधारण : प्रत्येक रक्त एकक के लिए, इससे पूर्व कि उसका रक्त घटकों के निर्माण में प्रयोग किया जाये, ए, बी, एबी और उपममूहों और आर एच (डी) समूहन, यकृतशोथ की सतह प्रतिजन, बीडोआरएल, एच आई वी I तथा एचआई वी II प्रतिरक्षियों और मलेरिया परजीवियों के परीक्षण के लिए सुविधाएं अनिवार्य होंगी। ऐसे परीक्षणों के परिणाम लेबल पर उपदर्शित किये जाएंगे।

(ड) रक्त घटकों के प्रवर्ग :

(1) सांद्रित मानव लाल रक्त कोशाणु इस उत्पाद का नाम "पैक की गई लाल रक्त कोशाणु" होगा, जो मानव रक्त से प्लाजा को पृथक करने के पश्चात् शेष बची पैक की गई लाल रक्त कोशाणु हैं।

साधारण अपेक्षाएं :—

- (क) भंडारण : लाल रक्त कोशाणुओं को संसाधन के तुरन्त पश्चात् 2 डिग्री सेंटीग्रेड से 6 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच बनाये रखे गए तापमान में रखा जाएगा।
- (ख) निरीक्षण घटक का, प्लाज्मा के पृथकरण के तुरन्त पश्चात् भण्डारण के दौरान और जारी करने के समय पुनः निरीक्षण किया जाएगा। उत्पाद को उस दशा में जारी नहीं किया जाएगा यदि उसके रंग या भौतिक दिखावट में कोई असमान्यता या सूक्ष्मजीवी संदूषण का कोई संकेत मिलता है।
- (ग) रक्तदाता की उपयुक्तता : पैक किए गए लाल रक्त के कोशाणुओं के लिए स्रोत रक्त ऐसे दाता से लिया जाएगा, जो इस भाग के "1. रक्त बैंक/रक्त घटक" शीर्षक के अधीन मद ज में यथाविनिर्दिष्ट रक्त दान के लिए मानदंड को पूरा करता हो।
- (घ) संपूर्ण रक्त की जांच : ऐसे रक्त की, जिससे पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं को निर्मित किया जाता है इस भाग के "1. रक्त बैंक/रक्त घटक" शीर्षक के अधीन संपूर्ण रक्त की जांच से संबंधित मद ज में विनिर्दिष्ट किए गए अनुसार जांच की जाएगी।
- (ड) प्रायोगिक नमूने : समाविष्ट रबर नलिका में या पृथक प्रायोगिक नलिकाओं में संग्रहण किए गए प्रायोगिक नमूने निम्नलिखित विनिर्देशों को पूरा करेंगे :—
 - (i) संसाधित किए गए मूल रक्त या पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं के एक या अधिक प्रायोगिक नमूने पैक की गई लाल रक्त कोशाणु की प्रत्येक यूनिट के साथ जो जारी की गई है; परिरक्षित किये जाएंगे।
 - (ii) उनके भरे जाने से पूर्व सभी प्रायोगिक नमूनों की नलिकाओं को बिर्हांकित किया जाएगा या पहचान की जाएगी जिससे कि उन्हें उस यूनिट या पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं के दाताओं से संबद्ध किया जा सके।
 - (iii) प्रायोगिक नमूना नलिकाओं को, जिनके साथ पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं की यूनिट है, अंतिम आधान के भरे जाने से पूर्व या अंतिम उत्पाद निर्मित किए जाने के समय छेड़छाड़ रोक रीति में संलग्न किया जाएगा, जिससे हटाए जाने और पुनः संलग्न किए जाने की सहज रूप से पहचान की जा सके।
 - (iv) लाल रक्त कोशाणुओं की यूनिट के साथ वाली सभी प्रायोगिक नमूना नलिकाओं को रक्त के संग्रहण के तुरन्त पश्चात् या अंतिम उत्पाद के निर्मित किए जाने के समय, प्रत्येक दशा में, उस व्यक्ति द्वारा भर दिया जाएगा जिसने उसका संग्रहण या निर्माण किया है।

(च) संसाधन :

(i) पृथक्करण : पैक किए गए लाल रक्त कोशानुओं को संग्रहण की तारीख से निम्नलिखित समय में संपूर्ण रक्त से पृथक् किया जाएगा :-

(क) यदि संपूर्ण रक्त ए सी डी में बिलयन में भंडारित किया गया है तो 21 दिन के भीतर ; और

(ख) यदि संपूर्ण सी पी डी ए-1 बिलयन में भंडारित किया गया है, 35 दिन के भीतर पैक किए गए लाल रक्त कोशानुओं को, या तो उस रीति में किए गए अपकेन्द्रण से, जिससे रक्त के ताप में वृद्धि न हो या सामान्य शांत अवसादन पद्धति से निर्मित किया जा सकेगा। प्लाज्मा के ऐसे भाग को, जो दृष्टतम कोशिका परीक्षण के लिए पर्याप्त हो, पैक किये गए लाल रक्त कोशानुओं के साथ रखा जाएगा।

(ii) जमा हुआ पैक किया गया लाल रक्त कोशानु :

विनिर्माता के विस्तारित भंडारण के लिए जो माइनस 65 डिग्री सेंटीग्रेड से अधिक ऊष्ण नहीं होगा, पैक किए गए लाल रक्त कोशानुओं में क्रायोफिजेक्टिक पदार्थ मिलाया जा सकता है : परन्तु यह तब जबकि विनिर्माता ने, अन्तर्जीवी कोशानु अग्रशेष या अन्य समुचित परीक्षणों द्वारा उचित रूप से यह प्रदर्शन करते हुए कि प्रयुक्त सामग्री और संसाधन पद्धति जिसके परिणामस्वरूप अंतिम उत्पाद तैयार किया गया है, पैक किए गए लाल रक्त और कोशानुओं के सुरक्षा के लिए अपेक्षित मानकों को पूरा करता है और यह कि जमा हुआ उत्पाद उन गुणों को विनिर्दिष्ट समाप्ति की तारीख के लिए बनाए रखेगा अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को उसके समाधान के लिए आंकड़े प्रस्तुत कर दिए हैं।

(iii) जांच : पैक किए गए लाल रक्त कोशानु भारतीय औषधकोष में अधिकथित मानकों के अनुरूप होंगे।

(2) बिम्बाणु सांद्र :

इस उत्पाद का नाम "बिम्बाणु सांद्र" अर्थात् एक यूनिट रक्त से संग्रहण किया गया और मूल प्लाज्माविका की समुचित मात्रा में पुनः प्रलंबित बिम्बाणु होगा।

साधारण अपेक्षाएं

(i) स्रोत : बिम्बाणुओं का स्रोत पदार्थ बिम्बाणु से पूर्ण प्लाज्मा या बफ्री कोट प्लाविका होगा, जो संपूर्ण रक्त से या बिम्बाणुओं फोरेसिस द्वारा प्राप्त किया जा सकता है।

(ii) संसाधन :

(क) बफ्री कोट या बिम्बाणुओं से पूर्ण प्लाज्मा का और बिम्बाणु का पृथक्करण तथा बिम्बाणुओं का पुनः प्रलम्बन बंद प्रणाली में उपकेन्द्री पद्धति से उपयुक्त गति, बल और समय पर किया जाएगा।

(ख) संग्रहण के तुरंत पश्चात् संपूर्ण रक्त या प्लाज्मा को भंडारण में 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच रखा जाएगा। जब इसका दाता रक्त संग्रहण के स्थान से संसाधन प्रयोगशाला में परिवहन किया जाता है तब ऐसे परिवहन के दौरान तापमान 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड की सीमा के यथासंभव निकट पर सुनिश्चित किया जाएगा। संपूर्ण रक्त या प्लाज्मा की यूनिट के संग्रहण के पश्चात् 6 घंटे के भीतर बिम्बाणु सांद्र को पृथक् किया जाएगा।

(ग) दृश्यमान हेमोलिसिस के बिना बगैर रुधिर वाले उत्पाद के लिए अपकेन्द्रण का समय और गति प्रदर्शित की जाएगी जो 3.5×10^{10} से (5.5×10) की शक्ति तक बढ़ाया हुआ 10) और 4.5×10^{10} (4.5×10 की शक्ति तक बढ़ाया हुआ 10) से अन्यून अर्थात् क्रमशः 350 मि. ली. और 450 मि. ली. रक्त की यूनिट से प्रति यूनिट बिम्बाणु की कुल निर्मित बिम्बाणुओं के एक प्रतिशत की जांच की जाएगी जिससे 75 प्रतिशत यूनिट उपरोक्त बिम्बाणु गणना के अनुरूप होंगे।

(घ) बिम्बाणुओं के पुनः प्रलंबन के लिए उपयोग किए गए मूल प्लाज्मा की मात्रा भंडारण की अवधि के दौरान 6 से अन्यून पी एच के रखे जाने से अवधारित किया जाएगा। पी एच को बिम्बाणुओं के नमूने पर, जिन्हें अनुज्ञेय अधिकतम समाप्ति की अवधि के लिए 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड पर भंडारित किया गया है, मापा जाएगा।

(ङ) बिम्बाणुओं के लिए प्रयुक्त अंतिम आधान अन्तर्वस्तु के दृश्यमान निरीक्षण करने देने के लिए रंगहीन और पारदर्शी होगा। चयनित ढक्कन बनाने के लिए और अन्तर्वस्तु संदूषण से बचाएगा। आधान सामग्री भंडारण और उपयोग की सामान्य स्थितियों में और उपयोग के अधीन इस रीति में अन्तर्वस्तु को प्रभावित नहीं करेगी, जिससे कि उत्पाद की सुरक्षा, शुद्धता, सामर्थ्य या क्षमता पर कोई प्रभाव पड़े। भराई के समय, अंतिम आधान पर संख्या को चिह्नकित या स्थापित किया जाएगा, जिससे कि इसे रक्तदाता से संबद्ध किया जा सके।

(iii) भंडारण :

पुनः प्रलंबन के तुरंत पश्चात् बिम्बाणुओं को 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच भंडारों में, ऐसे भंडारों में बनाये पहले से रखे गए बिम्बाणु सांद्रों के सतत् कोमल आलोड़न के साथ 5 दिन से अनधिक की अवधि के लिए रखा जाएगा।

(iv) परीक्षण :

भिन्न-भिन्न रक्त दाताओं से तैयार की गई यूनिटों का, भंडारण की अवधि की समाप्ति पर निम्नलिखित के लिए परीक्षण किया जाएगा :

- (क) बिम्बाणु संख्या ;
- (ख) यूनिट के भंडारण के तापमान पर मापा गया 6 से अन्यून पी एच।
- (ग) वास्तविक प्लाज्मा मात्रा का माप ;
- (घ) कुल निर्मित बिम्बाणुओं का एक प्रतिशत निर्जीवाणुता के लिए परीक्षण किया जाएगा ;
- (ङ) बिम्बाणुओं की कार्यात्मक जीवनक्षमता के लिए, उन्हें निर्गमन से पूर्व धूमती गति के साथ परीक्षित किया जाएगा;
- (च) यदि परीक्षण के परिणाम यह दिखाएं कि उत्पाद विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा नहीं करता, तुरंत शोधक कार्रवाई की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा।

(v) संगतता परीक्षण :

यदि बिम्बाणु सांद्र लाल रक्त कोषाणुओं से संदूषित है तो, लाल रक्त कोषाणुओं, ए, बी, एबी, और ओ समूह की भिन्न-भिन्न संख्या जानने के प्रयोजन के लिए संगतता संस्करण परीक्षण किया जाएगा।

(3) ग्रैन्यूलोसाइट सांद्र :

- (i) भंडारण : इसे 24 घंटे की अधिकतम अवधि के लिए 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच रखा जाएगा।
- (ii) ग्रैन्यूलोसाइट्स की यूनिट, जब कोषाणु पृथक्कारक पर तैयार की गई हो, 1×10^{10} (अर्थात् 1×10 से 10 की शक्ति पर बढ़ी हुई) से अन्यून होगी।
- (iii) समूह विनिर्दिष्ट परीक्षण एच एल ए परीक्षण जहां कहीं आवश्यक हों किये जाएंगे।

(4) ताजा जमा की गई प्लाज्मा :

रक्त संग्रहण के पश्चात् 6 घंटे के भीतर जमाई हुई और माइनस (—) 30 डिग्री सेंटीग्रेड से कम ऊष्म तापमान पर भंडारित किए गए प्लाज्मा को एक वर्ष से अनधिक की अवधि के लिए सुरक्षित किया जाएगा।

(5) हिमांक अवक्षेप (क्रायोप्रिसिपिटेट) :

अतिरिक्त स्त्रावरोधी कारक के सांद्र को माइनस (—) 30 डिग्री सेंटीग्रेड पर भंडारित जमाए गए ताजे प्लाज्मा को पिघला कर तैयार किया जाएगा।

- (क) भंडारण : हिमांक अवक्षेप को माइनस (—) 30 डिग्री सेंटीग्रेड से निम्नतर तापमान में परिरक्षित किया जाएगा और संग्रहण की तारीख से एक वर्ष से अनधिक की अवधि के लिए परिरक्षित किया जाएगा।
- (ख) सक्रियता : अंतिम उत्पाद में अतिरिक्त स्त्रावरोधी कारक प्रति थैली 80 यूनिट से अन्यून नहीं होगा। कुल निर्मित हिमांक अवक्षेप के एक प्रतिशत का परीक्षण किया जाएगा जिसके यूनिट का पचहत्तर प्रतिशत उक्त विनिर्देशों के अनुरूप होगा।
- (ङ) कोशिकाणु पृथक्करण का उपयोग करके प्लाज्माफेरिसिस, बिम्बाणु फेरिसिस, श्वेतरक्तफेरिसिस :

रक्त बैंक में एफेरिसिस के लिए 10 वर्गमीटर के क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी।

दाताओं के सम्बन्ध में उक्त एफेरिसिस लेने के लिए विनिर्दिष्ट रूप से अनुज्ञात किए गए रक्त बैंक, इस भाग के "1. रक्त बैंक/रक्त संघटक" शीर्षक के अधीन रक्तदान के मानदंड से संबंधित मद ज में यथाविनिर्दिष्ट मानदंड का पालन करेंगे। रक्तदाता की लिखित सहमति ली जाएगी और रक्तदाता को एफेरिसिस के खतरे अवश्य समझाए जाने चाहिए। चिकित्सा अधिकारी यह प्रमाणित करेगा कि दाता एफेरिसिस के लिए योग्य है और इसे चिकित्सा अधिकारी के पर्यवेक्षणाधीन किसी प्रशिक्षित व्यक्ति द्वारा किया जाएगा।

(अ) प्लाज्मा फेरिसिस, बिम्बाणु फेरिसिस, श्वेतरक्तफेरिसिस :

प्लाज्माफेरिसिस, बिम्बाणुफेरिसिस और श्वेतरक्तफेरिसिस लेने वाले दाताओं का इस भाग के "1. रक्त बैंक/रक्त संघटक" शीर्षक के अधीन रक्तदान के मानदंड से संबंधित मद ज में विनिर्दिष्ट मानदंड के पालन के साथ ही फेरिसिस पहली बैठक पर प्रोटीन आकलन किया जाएगा जिसके परिणाम उत्तरवर्ती फेरिसिस/बैठक के लिए निर्देश के रूप में लिये जाएंगे। यह भी आवश्यक होगा कि ऐसे दाता से प्राप्त कुल प्लाज्मा और प्लाज्माफेरिसिस की आवर्तिता विधिमान्य मानक प्रचालन प्रक्रियाओं में वर्णित मानकों के अनुरूप होगी।

टिप्पण :

- (i) आगामी एफेरिसिस के बीच कम से कम 48 घंटे व्यतीत होने चाहिए और वह सप्ताह में दो बार से अधिक नहीं होनी चाहिए।

- (ii) एक्स्ट्राकोपोरियल रक्त आयतन रक्त दाता के अनुमानित रक्त आयतन के 15% से अधिक नहीं होगा।
- (iii) किसी ऐसे दाता पर, जिसने दान से पूर्व 3 दिन के भीतर एरिप्रन से युक्त औषधि ली है, बिम्बाणु फेरेसिस नहीं किया जाएगा।
- (iv) यदि बिम्बाणुफेरेसिस या श्वेताणुफेरेसिस के दौरान आर बी सी पुनः संचारित नहीं की जा सकती है तो दूसरी साइटोफेरेसिस प्रक्रिया करने से पहले कम से कम 12 सप्ताह व्यतीत हो जाने देने चाहिए।
- (आ) एफेरेसिस के लिए मॉनीटर करना :
एफेरेसिस प्रक्रिया आरंभ करने से पूर्व, रूधिरवर्णिका (हीमोग्लोबिन) या हीमोटीक्रिट किया जाएगा। बिम्बाधु गणना; डब्ल्यू बी सी गणना, अन्तरीय गणना निकाली जा सकेगी। पुनः किए गए प्लाज्माफेरेसिस में सीरम प्रोटीन 6 ग्राम/100 मि.ली. अवश्य होगा।
- (इ) प्लाज्मा का संग्रहण :
किसी रक्तदाता के रक्त से पृथक की गई प्लाज्मा की मात्रा प्रति बैठक और किसी पक्ष में एक बार 500 मिली से अधिक नहीं होगी या प्रतिमास 1000 मिली से अधिक नहीं होगी।

भाग XII-ग

1. रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं :

रक्त उत्पादों का विनिर्माण रक्त बैंकों के लिए बनाए गए परिसरों से भिन्न पृथक परिसरों में किया जाएगा। ऐसी उपेक्षाएं, जो श्वेतक (एलबुमिन), प्लाज्मा प्रोटीन, प्रभाजन, इम्यूनोग्लोबुलिनस और स्कंदक घटक सांद्रों जैसे रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिए अनिवार्य है, निम्नलिखित होंगी, अर्थात् :—

अ. साधारण अपेक्षाएं :

1. अवस्थिति तथा परिवेश, भवन और जल :

रक्त उत्पादों के विनिर्माण के संबंध में अनुसूची ड, के भाग 1 के पैरा 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3 में यथाअंतर्विष्ट अवस्थिति तथा परिवेश, भवन और जल संबंधी अपेक्षाएं यथावश्यक परिवर्तन सहित लागू होंगी।

2. रद्दी और संक्रामक सामग्रियों का व्ययन :

- (i) रक्त उत्पादों के विनिर्माण के संबंध में अनुसूची ड के भाग 1 के पैरा 1.1.4 में यथाअंतर्विष्ट रद्दी और संक्रामक सामग्रियों से संबंधित अपेक्षाएं यथावश्यक परिवर्तन सहित लागू होंगी।
- (ii) संभावित रूप से संक्रामक सामग्रियों, विशिष्टतया भापसह पात्र, भस्मीकरण, या कोई अन्य उपयुक्त विधिमान्य पद्धति द्वारा एच आई बी तथा एच आई बी प्रकृत्यों के लिए उचित सुविधाएं भी प्रदान की जाएंगी।

3. कार्मिकों का स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता :—

- (i) अनुसूची ड के भाग 1 के पैरा 3 में अंतर्विष्ट अपेक्षाओं का अनुपालन किया जाएगा।
- (ii) विनिर्माण क्षेत्रों में कार्य कर रहे कार्मिकों को यकृतशोध-बी वाइरस और अन्य संक्रामक संचालित रोगों के टीके लगाए जाएंगे।

4. रक्त उत्पादों के विनिर्माण क्षेत्र के लिए अपेक्षाएं :—

- (i) रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए इस प्रयोजन के लिए विनिर्दिष्ट रूप से बनाए गए पृथक बंद क्षेत्रों को उपलब्ध कराया जाएगा। ये क्षेत्र प्रवेश के लिए बंद तालों से युक्त होंगे और अनिवार्य रूप से धूल से मुक्त और वायु प्रदाय वाले संवातित होंगे। विनिर्माण क्षेत्र के लिए वायु के प्रदाय को जीवाणु प्रतिधारक फिल्टर (एच डी पी ए फिल्टर) द्वारा स्वच्छ किया जाएगा और उसका प्रदाय निकटवर्ती क्षेत्रों से उच्चतम दबाव पर किया जाएगा।

फिल्टरों की अधिष्ठावन पर कार्य के लिए और तत्पश्चात् सार्वधिक रूप से जांच की जाएगी और उसके अभिलेख रखे जाएंगे।

- (ii) भीतरी सतह (दीवारें, फर्श और छतें) चिकनी और दरारों से मुक्त होगी, वे झड़ने वाले पदार्थ की नहीं होंगी तथा आसानी से साफ और संक्रमित की जा सकेंगी।

नालियां अप्रतिष्ठ क्षेत्रों से अलग होंगी। विनिर्माण संक्रियाओं के दौरान विनिर्माण क्षेत्र का नैतिक सुक्ष्मजैविक गणना की जाएगी। ऐसे घटकों के परिणामों को भ्रम के मानकों और रखे गए अभिलेखों में दिए गए प्रमाणों ऐसी गणनाओं के परिणाम अच्छी तरह से लिखित अपने मानकों से चैक किये जायेंगे और इनका अभिलेख रखा जाएगा।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश को निम्नतम संख्या में प्राधिकृत कार्मिकों के लिए निर्बन्धित कर दिया जाएगा। विनिर्माण क्षेत्रों में प्रवेश करने और उसे छोड़ने के संबंध में विशेष प्रक्रियाओं को सहज रूप से सप्रदर्शित किया जाएगा।

- (iii) सिंकों को आपूर्ति क्षेत्रों से अलग किया जाएगा। अन्य सफाई क्षेत्रों में लगाया गया कोई सिक, स्टेनलेस स्टील जैसी उपयुक्त सामग्री का, अधिक बहाव के बिना होगा और उसमें पेय क्वालिटी का जल प्रदाय किया जाएगा। नाली प्रणाली को रोगोत्पादक सूक्ष्म-अवयवों के खतरनाक बहिस्त्राव और वायु में फैलाव के संदूषण से बचाने के लिए पर्याप्त पूर्णोपाय किए जाएंगे।

- (iv) प्रकाशव्यवस्था, वातानुकूलन, सर्वातन इस प्रकार प्ररूपित किया जाएगा जिससे कि संदूषण को कम करने के लिए समाधानप्रद तापमान और संबंधित आद्रता बनाई रखी जा सके और संरक्षणात्मक वस्त्रों में कार्य करने वाले कार्मिकों के आराम का ध्यान रखा जा सके।
- (v) रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त परिसरों को अच्छी स्वच्छता सुकर बनाने के लिए उपयुक्त रूप से अधिकल्पित और निर्मित किया जाएगा।
- (vi) परिसरों को सावधानीपूर्वक अनुरक्षित किया जाएगा और यह सुनिश्चित किया जाएगा कि मरम्मत और अनुरक्षण कार्यों से उत्पाद की क्वालिटी में कोई खतरा न उत्पन्न हो। परिसरों को स्वच्छ किया जाएगा और जहां कहीं लागू हो, ब्यौरेवार लिखित विधिमाम्य प्रक्रियाओं के अनुसार विसंक्रमित किया जाएगा।
- (vii) रक्त प्लाज्मा से लिए गए उत्पादों के विनिर्माण के लिए पर्याप्त सुविधाओं और उपकरणों का उपयोग किया जाएगा।
- (viii) रक्त उत्पादों के सभी आधानों की, विनिर्माण के चरम पर ध्यान दिए बिना, उन पर मजबूती से लगे हुए लेबलों से पहचान की जाएगी। प्रति संदूषण को निम्नलिखित उपायों को अपनाकर दूर किया जाएगा; अर्थात् :—
- (क) संसाधन और भराई पृथक क्षेत्रों में की जाएगी;
- (ख) एक समय पर विभिन्न उत्पादों के विनिर्माण से बचा जाएगा;
- (ग) विभिन्न उत्पादों की साथ-साथ भराई से बचा जाएगा;
- (घ) वायुबंध, वायु निष्कर्षण, वस्त्रों के बदले जाने और सावधानीपूर्वक धुलाई तथा उपकरणों को विसंदूषित करने जैसे उपायों के द्वारा आधानों/सामग्री के अंतरण को रोकना;
- (ङ) असंसाधित वायु के पुनः संचरण या निकाली गई वायु के आकस्मिक रूप से पुनः प्रवेश के कारण हुए संदूषण के खतरे से आधान/सामग्रियों को संरक्षित करना;
- (च) ऐसे आधानों का उपयोग करना जो निर्जर्भीकृत हैं या कम "जीवभार" से प्रमाणित किए गए हैं;
- (ix) रक्त संबंधित क्षेत्र संसाधन के लिए निश्चित दबाव के क्षेत्रों का उपयोग किया जाएगा;
- (x) संबंधित संसाधन क्षेत्रों के लिए वायु संचालन वाली एकक दिए जाएंगे;
- (xi) पाइप कार्य, बाल्व और वातायन फिल्टरों को इस प्रकार उचित रूप से प्रतिरूपित किया जाएगा जिससे कि स्वच्छता और निर्जर्भीकरण को सुकर बनाया जा सके। प्रभाजीबीकरण/अभिक्रिया पात्रों के वाल्वों को पूरी तरह से निर्जर्भीकरण योग्य बनाया जाएगा। वायुवातायन फिल्टर दृश्यभीतिक होंगे और उन्हें उनके निर्दिष्ट उपयोग के लिए वैधीकृत किया जाएगा।
5. अनुपंगी क्षेत्र :
- (i) विश्राम और जलपान गृह अन्य क्षेत्रों से अलग होंगे;
- (ii) वस्त्रों के बदलने और उन्हें भंडारित करने तथा उन्हें धोने तथा शौच के प्रयोजनों के लिए सुविधाएं सहजरूप से सुलभ और उपयोगकर्ताओं के लिए उचित संख्या में होंगी। शौचघर उत्पादन या भंडारण क्षेत्रों से सीधे जुड़े नहीं होंगे।
- (iii) अनुरक्षण कर्मशालाएं उत्पादन क्षेत्रों से अलग होंगी। जहां कहीं पुजों और औजारों को उत्पादन क्षेत्र में भंडारित किया जाता है वहां उन्हें उसके प्रयोग के लिए सुरक्षित कमरों या लॉकरों में रखा जाएगा;
- (iv) पशुग्रहों को अन्य क्षेत्रों से पृथक प्रवेश सहित विमुक्त किया जाएगा;
- (आ) प्रभाजन के लिए प्लाज्मा का संग्रहण और भंडारण :
- (क) संग्रहण :
- (1) प्लाज्मा को अनुज्ञप्त रक्त बैंकों से ठंडी शृंखला प्रक्रिया के द्वारा संग्रहित किया जाएगा और ऐसी जमाव वाली स्थिति में भंडारित किया जाएगा। जो माइनस (-) बीस डिग्री सेंटीग्रेड से गर्म न हो।
- (2) पृथक प्लाज्मा तब तक संगरोधन में रहेगी जब तक उसकी यकृत शोध बी उपदंश, एच आई वी I और एच आई बी II के लिए जांच नहीं की जाती है।
- (3) विभिन्न दाताओं की लगभग 10-12 यूनिटों के एकत्र किए गए ढेर के नमूने की जांच यकृत शोध बी उपदंश, एच आई वी I और एच आई बी II के लिए की जाएगी और यदि नमूना नकारात्मक पाया जाता है तो केवल तभी इसे प्रभाजन के लिए लिया जाएगा।
- (ख) भंडार क्षेत्र :
- (1) भंडारण क्षेत्र पर्याप्त स्थान और उस क्षमता का होगा जो कि उसमें सामग्रियों और उत्पादों, शुरु करने और पैक करने वाली सामग्री; मध्यवर्ती, ढेर और तैयार उत्पाद, संगरोध में उत्पाद और जारी किए गए अस्वीकृत, वापस किए गए या पुनः मांग किया गया उत्पाद के विभिन्न प्रवर्गों की सुव्यवस्थित ढंग से भंडार किया जा सके;
- (2) भंडार क्षेत्र को अच्छी भंडारण स्थिति सुनिश्चित करने के लिए डिजाइन बनाया जाएगा। विशिष्टरूप से, वे स्वच्छ, सूखे होंगे और उन्हें भंडारण के लिए अपेक्षित तापमान के भीतर रखा जाएगा और जहां विशेष भंडारण दशाएं अपेक्षित हैं (अर्थात् तापमान, आदंता) वहां उनका प्रबंध किया जाएगा, उनकी जांच की जाएगी और मानिटर किया जाएगा।

- (3) रिसिविंग और प्रेषण कक्ष सामग्रियों और उत्पादों की मौसम से संरक्षा करेंगे और उन्हें इस प्रकार निर्मित और सज्जित किया जाएगा जिससे आवश्यक सामग्रियों के आधानों को अनुज्ञात यदि आवश्यक हो तो भंडारण से पहले साफ किया जा सके।
- (4) जहां पृथक क्षेत्रों में भंडारण के द्वारा संगरोधन प्रास्थिति सुनिश्चित की जाती है वहां उन क्षेत्रों को स्पष्टरूप से चिह्नित किया जाए और उनमें प्रवेश प्राधिकृत व्यक्तियों के लिए सीमित किया जाएगा।
- (5) कच्ची सामग्रियों के लिए एक पृथक नमूना करत क्षेत्र होगा। यदि नमूनाकरण भंडार क्षेत्र में किया जाता है तो इसे इस प्रकार से किया जाएगा जिससे संदूषण या प्रति संदूषण से बचा जा सके।
- (6) अस्वीकृत, पुनः मांग की गई या वापस की गई सामग्रियों या उत्पादों के भंडारण के लिए पृथक्करण की व्यवस्था की जाएगी।
- (7) इथानोल, जल, लवण और पोलिथिलिन ग्लाइकोल जैसी सहायक सामग्रियों के प्रदाय के लिए पर्याप्त सुविधा प्रदान की जाएगी। प्रभाजन में प्रयुक्त कार्बनिक विलायकों का पुनर्प्राप्ति के लिए पृथक सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी।

ग. कार्मिक :

1. विनिर्माण :

रक्त उत्पादों के विनिर्माण ऐसे सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के सक्रिय निर्देश और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा जिनमें से कम से कम एक पूर्णकालिक कर्मचारी होगा जिसके पास रक्त उत्पादों के विनिर्माण/प्लाजमा प्रभाजन में एक वर्ष का कार्य संबंधी अनुभव के साथ किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय या संस्था की निम्नलिखित उपाधि होगी :—

- (क) आयुर्विज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि या एम.डी.सूक्ष्म जीवविज्ञान/विकृतिविज्ञान/जीवाणु-विज्ञान/इम्युनोलोजी जीव विज्ञान; या
- (ख) विज्ञान (सूक्ष्म जीवविज्ञान) में स्नातकोत्तर उपाधि; या
- (ग) औषधि निर्माण विज्ञान (सूक्ष्मजीवविज्ञान) में स्नातकोत्तर उपाधि।

2. परीक्षण :

परीक्षण एकक का प्रधान, विनिर्माण एकक से स्वतंत्र होगा और परीक्षण सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के सक्रिय निर्देश और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा जिसमें कम से कम एक पूर्णकालिक कर्मचारी होगा। परीक्षण एकक के प्रधान के पास औषधि, विशेषरूप से रक्त उत्पादों के परीक्षण में अठारह मास का कार्य का अनुभव और किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय या संस्था की निम्नलिखित उपाधि होगी :—

- (क) औषधि निर्माण विज्ञान या विज्ञान (रसायन विज्ञान/सूक्ष्मजीव विज्ञान/जीव रसायन) में स्नातकोत्तर उपाधि; या
- (ख) आयुर्विज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि, एम.डी. (सूक्ष्मजीवी विज्ञान/विकृति विज्ञान/जीव रसायन)

(घ) उत्पाद नियंत्रण :

- (1) उत्पादन क्षेत्र और विषाणु निष्क्रियण कक्ष अंतः वातानुकूलित होगा और इसमें नीचे दी गई सारणी के अनुसार ग्रेड रों (वर्ग 10,000) पर्यावरण वाले एच.डि.पी.ए. फिल्टर फिट होंगे।
- (2) अंतः वातानुकूलित ऐसे क्षेत्रों में, जहां यथास्थिति, उक्त सारणी में दिए अनुसार ग्रेड ए या ग्रेड सी (वर्ग 100) पर्यावरण वाले एच.डि.पी.ए. फिल्टर फिट हैं, भराई और मुद्राशील आमुद्रिक कार्य आपूर्ति स्थितियों में किया जाएगा।

सारणी

जीवाणुहीन उत्पादों के विनिर्माण के लिए वायु वर्गीकरण प्रणाली

प्रति एम³ अनुज्ञात किए गए अंशों की अधिकतम संख्या

श्रेणी	प्रति एम ³ अनुज्ञात किए गए अंशों की अधिकतम संख्या		प्रति एम ³ अनुज्ञात किए गए जीवनक्षम सूक्ष्म जीवों की अधिकतम संख्या
	0.5-5 माइक्रोन	5 माइक्रोन से कम	
ए (वर्ग 100) लेमिनार वायु प्रवाह कार्य स्टेशन	3,500	कुछ नहीं	1 से कम
बी (वर्ग 100)	3,500	कुछ नहीं	5 से कम
ग (वर्ग 10,000)	3,50,000	2000	100 से कम

- (3) प्लाजमा प्रभाजन के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त भौतिक और रसायनिक सांक्राण सुरक्षित और प्रभावी प्रोटॉन की उच्च उत्पत्ति को

बनाए रखेंगी।

(4) प्रयुक्त प्रभाजन प्रक्रियाएं सूक्ष्म जैविक संदूषण और प्रोटीन विकृतिकरण को कम से कम करते हुए अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञात अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा यथा अनुमोदित घरेलू क्वालिटी अपेक्षाओं को पूरा करते हुए उत्पादों की अच्छी उत्पादन देगी।

(5) अपनाई गई प्रक्रिया उत्पादों की प्रतिरक्षी क्रियाओं और जीव विज्ञानी अर्द्ध आयु या जीव विज्ञानी गुणों पर प्रभाव नहीं डालेगी।

(ड) निवारण निष्क्रियता प्रक्रिया :

अनुज्ञापिधारी द्वारा, छिपे हुए और गैर छिपे हुए वाइरस, विशेष रूप से एच आई बी I और एच आई बी II यकृत शोध-बी प्रतिज्ञान जैसे रोगोत्पादक जैवों के संक्रमण लिए प्रयुक्त प्रक्रिया, अनुज्ञापिधारी विषाणु निष्क्रियण और वैधीकरण पद्धति को अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञाति अनुमोदनकर्ता अधिकारी के अनुमोदन के लिए प्रस्तुत किया जाएगा।

टिप्पण :—

1. एल्वयुमिन, प्लाजमा प्रभाजन, इटेरा वीनियस इम्युनोग्लोबुलिन या स्कंदक कारक सांद्रों में अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञाति अनुमोदनकर्ता अधिकारी के पूर्व अनुमोदन के बिना कोई परिरक्षी (ग्लिसरीन या सोडियम क्लोराइड सोडियम केपरिलेट) जैसी प्रोटीन विकृतिकरणों को रोकने के लिए स्थिरीकारी को छोड़कर) नहीं मिलाया जाएगा।
2. अनुज्ञापिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि उक्त स्थिरीकारी का विद्यमान मात्रा में अंतिम उत्पाद पर कोई हानिकर प्रभाव न पड़े जिससे कि मनुष्यों पर कोई अप्रिय या प्रतिकूल प्रक्रिया न हो।

(च) क्वालिटी नियंत्रण :—

रुधिर विज्ञानी, जैव रसायनिक, औषध रसायनिक, सूक्ष्म जीव विज्ञानी, उष्मोत्पाद विषयक, यंत्रिय और सुरक्षा परीक्षणों जैसे क्वालिटी नियंत्रणों के लिए पृथक सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी। क्वालिटी नियंत्रण विभाग के अन्य बातों के साथ निम्नलिखित कर्तव्य होंगे, अर्थात् :—

- (1) परीक्षण और विश्लेषण करने के लिए लिखित में ब्योरेवार अनुदेश तैयार करना।
- (2) कच्ची सामग्री, संघटकों, आद्यानों, संवरणों, प्रक्रियाधीन सामग्रियों, पैक करने वाली सामग्री, लेवलीकरण और तैयार उत्पादों का अनुमोदन करना या उन्हें अस्वीकार करना।
- (3) ऐसे तैयार उत्पादों के बैचों को जारी करना या अस्वीकार करना, जो वितरण के लिए तैयार हैं।
- (4) ऐसी दशाओं की पर्याप्तता का मूल्यांकन करना, जिसमें कच्ची सामग्री, अर्द्ध तैयार उत्पाद और तैयार उत्पाद भंडारित किए जाते हैं।
- (5) तैयार उत्पादों और जब आवश्यक हो, कच्ची सामग्रियों और अर्द्ध तैयार उत्पादों की क्वालिटी और स्थिरता का मूल्यांकन करना।
- (6) यह अभिनिश्चित करने के लिए कि कोई गलती नहीं हुई है या यदि गलती हुई है तो उनका पूरी तरह से अन्वेषण किया गया है, उत्पादन अभिलेखों का पुनर्विलोकन करना।
- (7) उत्पाद की पहचान, क्षमता, क्वालिटी और शुद्धता पर प्रभाव डालने वाली सभी प्रक्रियाओं या विनिर्देशों का अनुमोदन करना या उन्हें अस्वीकार करना।
- (8) भंडार की दशाओं से संबंधित स्थिरता परीक्षणों के आधार पर शेल्फ लाइफ या भंडारण अपेक्षाएं स्थापित करना।
- (9) नियंत्रण प्रक्रियाओं और विनिर्देशों को स्थापित करना और जब आवश्यक हो, उन्हें पुनरीक्षित करना।
- (10) शिकायतों, पुनर्मांगों, वापस किए गए या बचे हुए औषधि उत्पादों की और प्रत्येक उत्पाद के लिए उनके अधीन किए गए अन्वेषण का पुनर्विलोकन करना।
- (11) मास्टर फार्मूला अभिलेखों/काडों का समय-समय पर पुनर्विलोकन करना।

(छ) रक्त उत्पादों का परीक्षण :—

विनिर्मित उत्पाद भारतीय औषध कोश में यथाविनिर्दिष्ट मानकों के अनुरूप होगा और जहां औषध कोश में किसी उत्पाद के लिए मानक विनिर्दिष्ट नहीं है तो ऐसे उत्पाद के मानक को संयुक्त राज्य औषधकोश या ब्रिटिश औषधकोश में विनिर्दिष्ट मानक के रूप में होगा। अंतिम उत्पाद का एचआईवी I और एच आई बी II प्रतिरक्षी यकृतशोध की पृष्ठीय प्रतिजन से मुक्ति के लिए परीक्षण किया जाएगा।

(ज) तैयार उत्पाद का भंडारण :—

- (i) अंतिम उत्पाद को, जब तक केन्द्रीय अनुज्ञप्ति-अनुमोदन अधिकारी द्वारा अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया गया हो, दो डिग्री सेंटीग्रेड से आठ डिग्री सेंटीग्रेड के मध्य में भंडारित किया जाएगा।
- (ii) अनुज्ञप्तिधारी द्वारा उत्पाद को दिए गए शेल्व लाइफ को अनुज्ञापक प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन अधिकारी के अनुमोदन के लिए प्रस्तुत किया जाएगा।

(झ) लेबल लगाना :

विनिर्मित उत्पादों को भारतीय औषधकोश, ब्रिटिश औषधकोश या संयुक्त राज्य औषधकोश में विनिर्दिष्ट किए गए अनुसार लेबल लगाए जाएंगे, जो इन नियमों के भाग 9 या भाग 10 के अधीन बताई गई किसी अन्य अपेक्षा के अतिरिक्त होगी। लेबल में यकृत शोध की प्रतिजन तथा एच आई वी I और एच आई वी II प्रतिरक्षी से मुक्ति के परीक्षणों के परिणाम उपदर्शित होंगे।

(ञ) अभिलेख :

अनुज्ञप्तिधारी अनुसूची प के अनुसार अभिलेख रखगा और अनुसूची ड के भाग 1 के पैरा 9 में यथाविनिर्दिष्ट बैच विनिर्माण अभिलेखों का और ऐसी किसी अन्य अपेक्षा का भी अनुपालन करेगा, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञा-अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा निदेशित किए जाएं।

(ट) मास्टर फार्मूला अभिलेख :

अनुज्ञप्तिधारी, प्रत्येक उत्पाद के लिए सभी विनिर्माण करने और क्वालिटी नियंत्रण करने की प्रक्रियाओं से संबंधित अभिलेख रखेगा, जिन्हें सक्षम तकनीकी कर्मचारी अर्थात् विनिर्माण एकक के प्रधान द्वारा तैयार और पृष्ठांकित किया जाएगा। मास्टर फार्मूला अभिलेख में निम्नलिखित होंगे :—

- (i) उत्पाद के पेटेंट या सांपत्तिक नाम के साथ प्रजातिय नाम, यदि कोई हो, सामर्थ्य और मात्रा निर्धारण प्ररूप;
- (ii) अंतिम आधान, पैक की जाने वाली कच्ची सामग्री, प्रयुक्त किए जाने वाले लेबलों और संवरणों का विवरण या पहचान;
- (iii) उपयोग की जाने वाली कच्ची सामग्रियों की पहचान, मात्रा और क्वालिटी, इस बात के होते हुए भी कि चाहे वे तैयार उत्पादन में उपस्थित हैं या नहीं अनुज्ञात अधिक समय सीमा जो किसी बनाए गए बैच में सम्मिलित की गई हो, उपदर्शित की जाएगी;
- (iv) प्रक्रिया में प्रयुक्त सभी पात्रों और उपकरणों तथा उनके आकारों का वर्णन;
- (v) विनिर्माण और नियंत्रण संबंधी अनुदेश के साथ उत्पाद का सम्मिश्रण, शुष्क करने, मिलाने, छानने और जीवाणुरहित करने जैसे क्रान्तिक उपायों के लिए प्राचल;
- (vi) विनिर्माण के विभिन्न चरणों पर प्रतिपादन किए जाने से आशयित किए जाने वाले सैद्धांतिक लाभ और अनुज्ञेय लाभ सोमाएं;
- (vii) औषधि के विनिर्माण और भंडारण तथा अर्द्ध तैयार उत्पादों के संबंध में किए जाने वाले पूर्वोपायों संबंधी ब्यौरेवार अनुदेश;
- (viii) प्रक्रियाधीन क्वालिटी नियंत्रण परीक्षणों की अपेक्षाएं और विनिर्माण के प्रत्येक चरण के दौरान किए जाने वाले विश्लेषण जिसके अन्तर्गत ऐसे परीक्षणों और विश्लेषणों के निष्पादन के लिए उत्तरदायी व्यक्तियों या विभागों की नियुक्ति करना भी है।

II अधिकांश तैयार उत्पाद से रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं

जहां एलबुमिन, प्लाज्मा प्रोटीन प्रभाजन, इम्युनोग्लोबुलिन और स्कंदक कारक सांद्र जैसे रक्त उत्पादों का विनिर्माण अधिकांश पाउडर या विलय या दोनों से रक्त उत्पादों से भरने या मुद्रांकन करने के विनिर्माणकारी क्रियाकलापों के माध्यम से किया जाता है, वहां ये अपेक्षाएं जब तक कि केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अन्य अपेक्षाएं अनुमोदित न कर दी गई हों, रक्त उत्पादों के ऐसे विनिर्माण को उसी प्रकार से यथापरिवर्तन सहित लागू होंगी जैसी वे सम्पूर्ण रक्त से रक्त उत्पादों के विनिर्माण को लागू होती हैं।

[एक्स 11014/1/97-डी.एम.एस. और पी.एफ.ए.]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पादटिप्पण :—

मुख्य नियम सा.का.नि. संख्या F28-10/45-H (1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 28-10-98 सा.का.नि. संख्या 647(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-97 तक यथा संशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 5th April, 1999

G. S. R. 245(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 1 and 27 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 15th December, 1997 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 702 (E) dated the 15th December, 1997 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 31-12-97 ;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

And whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and cosmetics Rules, 1945, namely :-

- 1 (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 1999.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in Part X-B, after the heading and before rule 122-F, the following rule shall be inserted, namely :-

* 122-EA Definitions. (1) In this Part and in the Forms contained in Schedule A and in Part XIIB and Part XIIC of Schedule F, unless there is anything repugnant in the subject or context,-

- (a) "apheresis" means the process by which blood drawn from a donor, after separating plasma or platelets or leucocytes, is retransfused - simultaneously into the said donor;
- (b) "autologous blood" means the blood drawn from the patient for re-transfusion unto himself later on;
- (c) "blood" means and includes whole human blood, drawn from a donor and mixed with an anti-coagulant;
- (d) "blood bank" means a place or organisation or unit or institution or other arrangements made by such organisation, unit or institution for carrying out all or any of the operations for collection, apheresis, storage, processing and distribution of blood drawn from donors and/or for preparation, storage and distribution of blood components;
- (e) "blood component" means a drug prepared, obtained, derived or separated from a unit of blood drawn from a donor;
- (f) "blood product" means a drug manufactured or obtained from pooled plasma of blood by fractionation, drawn from donors;
- (g) "donor" means a person who voluntarily donates blood after he has been declared fit after a medical examination, for donating blood, on fulfilling the criteria given hereinafter, without accepting in return any consideration in cash or kind from any source, but does not include a professional or a paid donor;

EXPLANATION. - For the purposes of this clause, benefits or incentives like pins, plaques, badges, medals, commendation certificates, time-off from work, membership of blood assurance programme, gifts of little or intrinsic monetary value shall not be construed as consideration.

- (h) "leucapheresis" means the process by which the blood drawn from a donor, after leucocyte concentrates have been separated, is re-transfused simultaneously into the said donor;
- (i) "plasmapheresis" means the process by which the blood drawn from a donor, after plasma has been separated, is re-transfused during the same sitting into the said donor;
- (j) "plateletpheresis" means the process by which the blood drawn from a donor, after platelet concentrates have been separated, is re-transfused simultaneously into the said donor;
- (k) "professional donor" means a person who donates blood for a valuable consideration, in cash or kind, from any source, on behalf of the recipient - patient and includes a paid donor or a commercial donor;
- (m) "replacement donor" means a donor who is a family friend or a relative of the patient - recipient.

3. In rule 122-F of the said rules,-

(a) in sub-rule (1),-

(i) for the word, figures and letter "Form 27-C", the words, figures and letters "Form 27-C or Form 27-E, as the case may be," shall be substituted.

(ii) In the second proviso,-

(A) for the word, figures and letter "Form 28-C", the words, figures and letters "Form 28-C or Form 28-E, as the case may be," shall be substituted;

(B) for the word, figures and letter "Form 27-C", the words, figures and letters "Form 27-C or Form 28-E, as the case may be," shall be substituted.

4. In rule 122-G of the said rules,-

(a) for the word, figures and letter "Form-28C, at the two places where they occur, the words, figures and letters "Form 28-C or Form 28-E or Form 26-G or Form 26-I, as the case may be," shall be substituted.

(b) for condition (i) the following shall be substituted, namely:-

" (i) The operation of Blood Bank and/or processing of whole human blood for components shall be conducted under the active direction and personal supervision of competent technical staff consisting of at least one person who is whole time employee and who is Medical Officer, and possessing -

(a) Post-graduate degree in Medicine-M.D. (Pathology /Transfusion Medicines); or

(b) Degree in Medicine (M.B.B.S) with Diploma in Pathology or Transfusion Medicines having adequate knowledge in blood group serology, blood group methodology and medical principles involved in the procurement of blood and/or preparation of its components; or

(c) Degree in Medicine (M.B.B.S) having experience in Blood Bank for one year during regular service and also has adequate knowledge and experience in blood group serology, blood group methodology and medical principles involved in the procurement of blood and/or preparation of its components,

the degree or diploma being from a University recognised by the Central Government

EXPLANATION - For the purposes of this condition, the experience in Blood Bank for one year shall not apply in the case of persons who are approved by the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority prior to the commencement of the Drugs and Cosmetics(Amendment) Rules, 1999.

- 5.. In rule 122-H of the said rules, for the words, figures and letters "Form 28-C or renewed licence in form Form 26-G," the words, figures and letters "Form 28-C or Form 28-E or a renewed licence in Form 26-G or Form 26-I" shall be substituted respectively.
6. In rule 122-I of the said rules for the word, figures and letter "in Form 28-C is granted", the words, figures and letters "Form 28-C or Form 28-E is granted or a renewal of licence in Form 26-G or Form 26-I is made, as the case may be," shall be substituted.
7. In rule 122-K of the said rule, for the words, figures and letter "grant of the licence have been complied with, shall grant a licence in Form 28-C", the following shall be substituted, namely :-

"grant or renewal of a licence have been complied with, shall grant or renew the licence in Form 28-C or Form 28-E ;

Provided that in the case of a drug notified by the Central Government under rule 68-A, the application, together with the inspection report and the Form of licence (in triplicate to be granted or renewed), duly completed shall be sent, to the Central Licence Approving Authority, who may approve the same and return it to the Licensing Authority for issue of the licence."

8. In rule 122-P of the said rules,-

- (a) for the portion beginning with the words "A licence in Form 28-C" and ending with the words "the following general conditions", the following shall be substituted, namely:-

"A licence in Form 28-C, Form 28-E, Form 26-G or Form 26-I shall be subject to the special conditions set out in Schedule F, Part XIIB and Part XIIC, as the case may be, which relate to the substance in respect of which the licence is granted or renewed and to the following general conditions, namely:-" ;

- (b) after condition (xi), the following conditions shall be inserted, namely:-

"(xii) All bio-medical waste shall be treated, disposed off or destroyed as per the provisions of The Bio-Medical Wastes(Management and Handling) Rules, 1996.

(xiii) The licensee shall neither collect blood from any professional donor or paid donor nor shall he prepare blood components and/or manufacture blood products from the blood drawn from such a donor."

9. In Schedule A of the said rules,-

- (a) for Form 26-G, the following Form shall be substituted, namely:-

"Form 26-G
(See Rule 122-F)

**CERTIFICATE OF RENEWAL OF LICENCE TO OPERATE A BLOOD BANK FOR
PROCESSING OF WHOLE HUMAN BLOOD AND/OR* FOR PREPARATION
FOR SALE OR DISTRIBUTION OF ITS COMPONENTS**

1 Certified that licence number _____ granted on _____ to
M/s _____ for the operation of a Blood Bank for
processing of whole human blood and/or for preparation of its components at the
premises situated at _____ is hereby renewed with effect
from _____ to _____.

2 Name(s) of Items :

- 1.
- 2.
- 3.

3. Name(s) of competent Technical Staff :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

Dated _____

Signature _____

Name and Designation _____
Licensing Authority

Central Licence Approving Authority.

* delete, whichever is not applicable. "

(b) after Form 26-H, the following Form shall be inserted, namely :-

"Form 26-I
(See rule 122-I)

**CERTIFICATE OF RENEWAL OF LICENCE FOR
MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS**

Certified that licence number _____ granted on
_____ to M/s _____ for manufacture of
blood products at the premises situated at _____ is hereby
renewed with effect from _____ to _____

2. Name(s) of item(s) :
- 1.
 - 2.
 - 3.
3. Names of competent Technical Staff :
- | (a) responsible for manufacturing | (b) responsible for testing |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1. | 1 |
| 2 | 2 |
| 3. | 3. |
| 4 | 4 |

Signature _____

Name and Designation _____
Licensing Authority

Central Licence Approving Authority.;

(c) for Form 27-C, the following form shall be substituted, namely.-

"Form 27-C
(See rule 122-F)

**APPLICATION FOR GRANT/RENEWAL* OF LICENCE FOR THE OPERATION OF A BLOOD
BANK FOR PROCESSING OF WHOLE BLOOD AND/OR* PREPARATION OF BLOOD
COMPONENTS**

1. I/We _____ of M/s _____
hereby apply for the grant of licence/renewal of licence number _____
dated _____ to operate a Blood Bank, for processing of whole blood and/or*
for preparation of its components on the premises situated at _____

2. Name(s) of the item(s) :
- 1.
 - 2.
 - 3.
3. The name(s), qualification and experience of competent Technical Staff are as under :
- (a) Name(s) of Medical Officer.
 - (b) Name(s) of Technical Supervisor.
 - (c) Name(s) of Registered Nurse.
 - (d) Name(s) of Blood Bank Technician
4. The premises and plant are ready for inspection/will be ready for inspection on _____

5. A licence fee of rupees _____ and an inspection fee of rupees _____ has been credited to the Government under the Head of Account _____ (receipt enclosed),

Signature _____

Dated _____

Name and Designation _____

* delete, whichever is not applicable.

Note 1. The application shall be accompanied by a plan of the premises, list of machinery and equipment for collection, processing, storage and testing of whole blood and its components, memorandum of association/constitution of the firm, copies of certificate relating to educational qualifications and experience of the competent technical staff and documents relating to ownership or tenancy of the premises.

Note 2. A copy of the application together with the relevant enclosures shall also be sent to the Central Licence Approving Authority and to the concerned Zonal/Sub-Zonal Officers of the Central Drugs Standard Control Organisation.”;

(d) after Form 27-D, the following Form shall be inserted, namely :-

“Form 27-E
(See rule 122-F)

**APPLICATION FOR GRANT/RENEWAL* OF LICENCE TO MANUFACTURE
BLOOD PRODUCTS FOR SALE OR DISTRIBUTION**

1. I/We _____ of M/s _____
hereby apply for the grant of licence/renewal of licence number _____
dated _____ to manufacture blood products on the premises situated at

2. Name(s) of item(s) :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

3. The name(s), qualification and experience of competent Technical Staff as under:

(a) responsible for
manufacturing

(b) responsible for
testing

- 1.
- 2.
- 3.

- 1.
- 2.
- 3.

4. The premises and plant are ready for inspection / will be ready for inspection on

5. A licence fee of rupees _____ and an inspection fee of rupees _____ has been credited to the Government under the Head of Account _____ (receipt enclosed).

Dated _____

Signature _____

Name & Designation _____

* delete, whichever is not applicable.

NOTE 1. The application shall be accompanied by a plan of the premises, list of machinery and equipment for manufacture of blood products, memorandum of association/constitution of the firm, copies of certificate relating to educational qualifications and experience of the competent technical staff and documents relating to ownership or tenancy of the said premises.

NOTE 2. A copy of the application together with the relevant enclosures shall also be sent to the Central Licence Approving Authority and to the concerned Zonal/Sub-Zonal Officers of the Central Drugs Standard Control Organisation.

(e) for Form 28-C, the following Form shall be substituted, namely :-

"Form 28-C
(See rule 122-G)

LICENCE TO OPERATE A BLOOD BANK FOR COLLECTION, STORAGE AND PROCESSING OF WHOLE HUMAN BLOOD AND/OR ITS COMPONENTS FOR SALE OR DISTRIBUTION

1. Number of licence _____ date of issue _____ at the premises situated at _____

2. M/s _____ is hereby licensed to collect, store, process and distribute whole blood and/or its components.

3. Name(s) of the item(s) :

- 1.
- 2.
- 3.

4. Name(s) of competent Technical Staff:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

5. The licence authorises licensee to collect, store, distribute, and processing of whole blood and/or blood components subject to the conditions applicable to this licence.

6. The licence shall be in force from _____ to _____

7. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified from time to time in the Rules made under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Dated _____

Signature _____

Name and Designation _____

Licensing Authority _____

Central Licence Approving Authority _____

* delete, whichever is not applicable;

CONDITIONS OF LICENCE

1. The licensee shall neither collect blood from any professional donor or paid donor nor shall he prepare blood components from the blood collected from such a donor.
2. The licence and any certificate of renewal in force shall be displayed on the approved premises and the original shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
3. Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority.
4. The licensee shall inform the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution. "

(f) after Form 28-D, the following Form shall be inserted, namely :-

"Form 28-E
(See rule 122-G)

LICENCE TO MANUFACTURE AND STORE BLOOD PRODUCTS FOR SALE OR DISTRIBUTION

1. Number of licence _____ date of issue _____ at the premises situated at _____
2. M/s _____ is hereby licensed to manufacture, store, sell or distribute the following blood products :-
3. Name(s) of the item(s):
 1. _____
 2. _____
 3. _____
 4. _____
 5. _____

4. Name(s) of competent Technical Staff :

(a) responsible for
manufacturing1.
2.
3.(b) responsible for
testing1.
2.
3.

5. The licence authorises the licensee to manufacture, store, sell or distribute the blood products, subject to the conditions applicable to this licence.

6. The licence shall be in force from _____ to _____

7. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified from time to time in the Rules made under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Dated _____

Signature _____

Name and Designation _____
Licensing Authority

delete, whichever is not applicable.

Central Licence Approving Authority

CONDITIONS OF LICENCE

1. The licensee shall not manufacture blood products from the blood drawn from any professional donor or paid donor.
2. This licence and any certificate of renewal in force shall be displayed on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
3. Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority.
4. The licensee shall inform the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in writing any change in the constitution of the firm operating under the licence. In the event of any change in the constitution of the firm, the licence shall be deemed to be valid for a period of three months from the date on which the change takes place unless, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with changed constitution."
10. In Schedule F to the said rules, for Part XII B and Part XII C, the following shall be substituted, namely :-

"PART XII B**REQUIREMENTS FOR THE FUNCTIONING AND OPERATION OF A BLOOD BANK AND/OR FOR PREPARATION OF BLOOD COMPONENTS.****□. BLOOD BANKS / BLOOD COMPONENTS****A. GENERAL**

1. Location and Surroundings : The blood bank shall be located at a place which shall be away from open sewage, drain, public lavatory or similar unhygienic surroundings.

2. **Building :** The building (s) used for operation of a blood bank and/or preparation of blood components shall be constructed in such a manner so as to permit the operation of the blood bank and preparation of blood components under hygienic conditions and shall avoid the entry of insects, rodents and flies. It shall be well lighted, ventilated and screened (mesh), wherever necessary. The walls and floors of the rooms, where collection of blood or preparation of blood components or blood products is carried out shall be smooth, washable and capable of being kept clean. Drains shall be of adequate size and where connected directly to a sewer, shall be equipped with traps to prevent back siphonage.

3. **Health, clothing and sanitation of staff :** The employees shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean overalls, head-gears, foot-wears and gloves, wherever required. There shall be adequate, clean and convenient hand washing and toilet facilities.

B. ACCOMODATION FOR A BLOOD BANK

A blood bank shall have an area of 100 square meters for its operations and an additional area of 50 square meters for preparation of blood components. It shall be consisting of a room each for —

- (1) Registration and medical examination with adequate furniture and facilities for registration and selection of donors;
- (2) blood collection (air-conditioned),
- (3) blood component preparation. (This shall be air-conditioned to maintain temperature between 20 degree centigrade to 25 degree centigrade);
- (4) laboratory for blood group serology (air-conditioned);
- (5) laboratory for blood transmissible diseases like Hepatitis, Syphilis, Malaria, HIV-antibodies (air-conditioned);
- (6) sterilization-cum-washing;
- (7) refreshment-cum-rest room (air-conditioned);
- (8) store-cum-records.

NOTES :

- (1) The above requirements as to accommodation and area may be relaxed, in respect of testing laboratories and sterilization-cum-washing room, for reasons to be recorded in writing by the Licensing Authority and/or the Central Licence Approving Authority, in respect of blood banks operating in hospitals, provided the hospital concerned has a pathological laboratory and a sterilization-cum-washing room common with other departments in the said hospital.
- (2) Refreshments to the donor after phlebotomy shall be served so that he is kept under observation in the Blood Bank.

C. PERSONNEL

Every blood bank shall have following categories of whole time competent technical staff :-

(a) Medical Officer, possessing the qualifications specified in condition (i) of rule 122-G.

(b) Blood Bank Technician(s), possessing -
 (i) Degree in Medical Laboratory Technology (M.L.T.) with six months' experience in the testing of blood and/or its components; or
 (ii) Diploma in Medical Laboratory Technology (MLT) with one year's experience in the testing of blood and/or its components,

the degree or diploma being from a University/Institution recognised by the Central Government or State Government.

(c) Registered Nurse(s)

(d) Technical Supervisor (where blood components are manufactured), possessing -

(i) Degree in Medical Laboratory Technology (M.L.T.) with six months' experience in the preparation of blood components, or
 (ii) Diploma in Medical Laboratory Technology (M.L.T.) with one year's experience in the preparation of blood components,

the degree or diploma being from a University/Institution recognised by the Central Government or State Government

NOTES:

- (1) The requirements of qualification and experience in respect of Technical Supervisor and Blood Bank Technician shall apply in the cases of persons who are approved by the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority after the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1999
- (2) As regards, the number of whole time competent technical personnel, the blood bank shall comply with the requirements laid down in the Directorate General of Health Services Manual.
- (3) It shall be the responsibility of the licensee to ensure through maintenance of records and other latest techniques used in blood banking system that the personnel involved in blood banking activities for collection, storage, testing and distribution are adequately trained in the current Good Manufacturing Practices/Standard Operating Procedures for the tasks undertaken by each personnel. The personnel shall be made aware of the principles of Good Manufacturing Practices/Standard Operating Procedures that affect them and receive initial and continuing training relevant to their needs.

D. MAINTENANCE :

The premises shall be maintained in a clean and proper manner to ensure adequate cleaning and maintenance of proper operations. The facilities shall include -

- (1) Privacy and thorough examination of individuals to determine their suitability as donors.
- (2) Collection of blood from donors with minimal risk of contamination or exposure to activities and equipment unrelated to blood collection.

- (3) Storage of blood or blood components pending completion of tests.
- (4) Provision for quarantine, storage of blood and blood components in a designated location, pending repetition of those tests that initially give questionable serological results.
- (5) Provision for quarantine, storage, handling and disposal of products and reagents not suitable for use.
- (6) Storage of finished products prior to distribution or issue.
- (7) Proper collection, processing, compatibility testing, storage and distribution of blood and blood components to prevent contamination.
- (8) Adequate and proper performance of all procedures relating to plasmapheresis, plateletpheresis and leucapheresis.
- (9) Proper conduct of all packaging, labeling and other finishing operations.
- (10) Provision for safe and sanitary disposal of -
 - (i) Blood and/or blood components not suitable for use, distribution or sale.
 - (ii) Trash and items used during the collection, processing and compatibility testing of blood and/or blood components.

E. EQUIPMENT :

Equipment used in the collection, processing, testing, storage and sale/distribution of blood and its components shall be maintained in a clean and proper manner and so placed as to facilitate cleaning and maintenance. The equipment shall be observed, standardised and calibrated on a regularly scheduled basis as described in the Standard Operating Procedures Manual and shall operate in the manner for which it was designed so as to ensure compliance with the official requirements (the equipments) as stated below for blood and its components.

Equipment that shall be observed, standardised and calibrated with at least the following frequencies :-

EQUIPMENT	PERFORMANCE	FREQUENCY	FREQUENCY OF CALIBRATION
1. Temperature recorder	Compare against thermometer	Daily	As often as necessary
2. Refrigerated centrifuge	Observe speed and temperature	Each day of use	As often as necessary
3. Hematocrit centrifuge	—	—	Standardise before initial use, after repair or adjustments, and annually.
4. General lab. centrifuge	—	—	Tachometer. every 6 months,
5. Automated Blood typing	Observe controls for correct results	Each day of use	—
6. Haemoglobinometer	Standardize against cyanmethemoglobin	Each day of use	—

7. Refractometer or Urinometer	standard Standardize against distilled water.	---ditto ---	--
8. Blood container weighing device	Standardize against container of known weight	---ditto ---	As often as necessary,
9. Water Bath	Observe temperature	--- ditto ---	-- ditto --
10. Rh view box (wherever necessary)	-- ditto --	--- ditto ---	-- ditto --
11. Autoclave	-- ditto --	Each time of use	-- ditto --
12. Serologic rotators	Observe controls for correct results	Each day of use	Speed as often as necessary
13. Laboratory thermometers	--	--	Before initial use
14. Electronic thermometers	--	Monthly	--
15. Blood agitator	Observe weight of the first container of blood filled for correct results	Each day of use	Standardize with container of known mass or volume before initial use, and after repairs or adjustments.

F. SUPPLIES AND REAGENTS:

All supplies and reagents used in the collection, processing, compatibility, testing, storage and distribution of blood and blood components shall be stored at proper temperature in a safe and hygienic place, in a proper manner and in particular -

- (a) all supplies coming in contact with blood and blood components intended for transfusion shall be sterile, pyrogen-free, and shall not interact with the product in such a manner as to have an adverse effect upon the safety, purity, potency or effectiveness of the product.
- (b) supplies and reagents that do not bear an expiry date shall be stored in a manner that the oldest is used first.
- (c) supplies and reagents shall be used in a manner consistent with instructions provided by the manufacturer.
- (d) all final containers and closures for blood and blood components not intended for transfusion shall be clean and free of surface solids and other contaminants.
- (e) each blood collecting container and its satellite container(s), if any, shall be examined visually for damage or evidence of contamination prior to its use and immediately after filling. Such examination shall include inspection for breakage of seals, when indicated, and abnormal discoloration. Where any defect is observed, the container shall not be used, or, if detected after filling, shall be properly discarded.
- (f) representative samples of each lot of the following reagents and/or solutions shall be tested regularly on a scheduled basis by methods described in the Standard Operating Procedures Manual to determine their capacity to perform as required.

Reagents and solutions	Frequency of testing alongwith controls
Anti-human serum	Each day of use
Blood grouping serums	Each day of use
Lectin	Each day of use
Antibody screening and reverse grouping cells	Each day of use
Hepatitis test reagents	Each run
Syphilis serology reagents	Each run
Enzymes	Each day of use
HIV I and II reagents	Each run
Normal saline (LISS and PBS)	Each day of use
Bovine Albumin	Each day of use

G. GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMPs)/STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs):

Written Standard Operating Procedures shall be maintained and shall include all steps to be followed in the collection, processing, compatibility testing, storage and sale or distribution of blood and/or preparation of blood components for homologous transfusion, autologous transfusion and further manufacturing purposes. Such procedures shall be available to the personnel for use in the concerned areas. The Standard Operating Procedures shall *inter alia* include :

1. (a) criteria used to determine donor suitability.
- (b) methods of performing donor qualifying tests and measurements including minimum and maximum values for a test or procedure, when a factor in determining acceptability;
- (c) solutions and methods used to prepare the site of phlebotomy so as to give maximum assurance of a sterile container of blood;
- (d) method of accurately relating the product(s) to the donor;
- (e) blood collection procedure, including in-process precautions taken to measure accurately the quantity of blood drawn from the donor;
- (f) methods of component preparation including, any time restrictions for specific steps in processing;
- (g) all tests and repeat tests performed on blood and blood components during processing;
- (h) pre-transfusion testing, wherever applicable, including precautions to be taken to identify accurately the recipient blood components during processing;
- (i) procedures of managing adverse reactions in donor and recipient reactions;

- (j) storage temperatures and methods of controlling storage temperatures for blood and its components and reagents;
 - (k) length of expiry dates, if any, assigned for all final products;
 - (l) criteria for determining whether returned blood is suitable for re-issue;
 - (m) procedures used for relating a unit of blood or blood component from the donor to its final disposal;
 - (n) quality control procedures for supplies and reagents employed in blood collection, processing and re-transfusion testing;
 - (o) schedules and procedures for equipment maintenance and calibration;
 - (p) labelling procedures to safe guard its mix-ups, receipt, issue, rejected and in-hand;
 - (q) procedures of plasmapheresis, plateletpheresis and leucapheresis if performed, including precautions to be taken to ensure re-infusion of donor's own cells.
 - (r) procedures for preparing recovered (salvaged) plasma if performed, including details of separation, pooling, labelling, storage and distribution.
 - (s) all records pertinent to the lot or unit maintained pursuant to these regulations shall be reviewed before the release or distribution of a lot or unit of final product. The review or portions of the review may be performed at appropriate periods during or after blood collection, processing, testing and storage. A thorough investigation, including the conclusions and follow-up, of any unexplained discrepancy or the failure of a lot or unit to meet any of its specification shall be made and recorded;
2. A licensee may utilise current Standard Operating Procedures, such as the Manuals of the following organisations, so long as such specific procedures are consistent with, and at least as stringent as, the requirements contained in this Part, namely :-
- (i) Directorate General of Health Services Manual.
 - (ii) Other Organisations' or individual blood bank's manuals, subject to the approval of State Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

H. CRITERIA FOR BLOOD DONATION :

Conditions for donation of blood :

- (1) General - No person shall donate blood and no blood bank shall draw blood from a person, more than once in three months. The donor shall be in good health, mentally alert and physically fit and shall not be inmates of jail, persons having multiple sex partners and drug-addicts. The donors shall fulfill the following requirements, namely :-
- (a) the donor shall be in the age group of 18 to 60 years.
 - (b) the donor shall not be less than 45 kilograms;

- (c) temperature and pulse of the donor shall be normal;
- (d) the systolic and diastolic blood pressures are within normal limits without medication;
- (e) haemoglobin which shall not be less than 12.5 grams;
- (f) the donor shall be free from acute respiratory diseases;
- (g) the donor shall be free from any skin diseases at the site of phlebotomy;
- (h) The donor shall be free from any disease transmissible by blood transfusion, insofar as can be determined by history and examination indicated above;
- (i) the arms and forearms of the donor shall be free from skin punctures or scars indicative of professional blood donors or addiction of self injected narcotics.

(2) Additional qualifications of a donor. - No person shall donate blood, and no blood bank shall draw blood from a donor, in the conditions mentioned in column (1) of the Table given below before the expiry of the period of deferment mentioned in the column (2) of the said Table.

Table : Deferment of blood donation

CONDITIONS (1)	PERIOD OF DEFERMENT (2)
(a) Abortions	6 months
(b) History of Blood transfusion	6 months
(c) Surgery	12 months
(d) Typhoid	12 months after recovery
(e) History of Malaria and duly treated	3 months (endemic) 3 years (non endemic area)
(f) Tattoo	6 months
(h) Breast feeding	12 months after delivery
(i) Immunization (Cholera, Typhoid, Diphtheria, Tetanus, Plague, Gammaglobulin)	15 days
(j) Rabies vaccination	1 year after vaccination
(k) History of Hepatitis in family or close contact	12 months
(l) Immunoglobulin	12 months.

(3) No person shall donate blood and no blood bank shall draw blood from a person, suffering from any of the diseases mentioned below, namely :-

- a. Cancer
- b. Heart disease
- c. Abnormal bleeding tendencies
- d. Unexplained weight loss
- e. Diabetes-controlled on Insulin
- f. Hepatitis B infection
- g. Chronic nephritis
- h. Signs and symptoms, suggestive of AIDS
- i. Liver disease
- j. Tuberculosis
- k. Polycythemia Vera

- l. Asthma
- m. Epilepsy
- n. Leprosy
- o. Schizophrenia
- p. Endocrine disorders

I. GENERAL EQUIPMENTS AND INSTRUMENTS :

1. For blood collection room :

- (i) Donor beds, chairs and tables : These shall be suitably and comfortably cushioned and shall be of appropriate size.
- (ii) Bedside table.
- (iii) Sphygmomanometer and Stethoscope.
- (iv) Recovery beds for donors.
- (v) Refrigerators, for storing separately tested and untested blood, maintaining temperature between 2 to 6 degree centigrade with digital dial thermometer, recording thermograph and alarm device, with provision for continuous power supply.
- (vi) Weighing devices for donor and blood containers.

2. For haemoglobin determination :

- (i) Copper sulphate solution (specific gravity 1.053)
- (ii) Sterile lancet and impregnated alcohol swabs.
- (iii) Capillary tube (1.3x1.4x96 mm or pasteur pipettes)
- (iv) Rubber bulbs for capillary tubings.
- (v) Sahli's haemoglobinometer/Colorimetric method.

3. For temperature and pulse determination :

- (i) Clinical thermometers.
- (ii) Watch (fitted with a seconds-hand) and a stop-watch.

4. For blood containers :

- (a) Only disposable PVC blood bags shall be used (closed system) as per the specifications of IP/USP/BP.
- (b) Anti-coagulants : The anti-coagulant solution shall be sterile, pyrogen-free and of the following composition that will ensure satisfactory safety and efficacy of the whole blood and/or for all the separated blood components.
 - (i) Citrate Phosphate Dextrose Adenine solution (CPDA) or Citrate Phosphate Dextrose Adenine - 1 (CPDA-1) ---14 ml. solution shall be required for 100 ml of blood.

NOTE 1. (i) In case of single/double/triple/quadruple blood collection bags used for blood component preparations, CPDA blood collection bags may be used.

(ii) Acid Citrate Dextrose solution (A.C.D with Formula-A). I.P. -- 15ml solution shall be required for 100ml of blood.

(iii) Additive solutions such as SAGM, ADSOL, NUTRICEL may be used for storing and retaining Red Blood Corpuscles upto 42 days.

Note2. The licensee shall ensure that the anti-coagulant solutions are of a licensed manufacturer and the blood bags in which the said solutions are contained have a certificate of analysis of the said manufacturer.

5. Emergency equipments/items :

- (i) Oxygen cylinder with mask, gauge and pressure regulator.
- (ii) 5 percent Glucose or Normal Saline
- (iii) Disposable sterile syringes and needles of various sizes.
- (iv) Disposable sterile I.V. infusion sets.
- (v) Ampoules of Adrenaline, Noradrenaline, Mephentin, Betamethasone or Dexamethasone, Metoclorpropamide injections
- (vi) Aspirin.

6. Accessories :

- (i) Such as blankets, emesis basins, haemostats, set clamps, sponge forceps, gauze, dressing jars, solution jars, waste cans.
- (ii) Medium cotton balls, 1.25 cm. adhesive tapes.
- (iii) Denatured spirit, Tincture Iodine, green soap or liquid soap.
- (iv) Paper napkins or towels.
- (v) Autoclave with temperature and pressure indicator.
- (vi) Incinerator
- (vii) Stand-by generator.

7. Laboratory equipment:

- (i) Refrigerators, for storing diagnostic kits and reagents, maintaining a temperature between 4 to 6 degree centigrade (plus/minus 2 degree centigrade) with digital dial thermometer having provision for continuous power supply.
- (ii) Compound Microscope with low and high power objectives.
- (iii) Centrifuge Table Model
- (iv) Water bath : having range between 37 degree centigrade to 56 degree centigrade
- (v) Rh viewing box in case of slide technique.
- (vi) Incubator with thermostatic control.
- (vii) Mechanical shakers for serological tests for Syphilis.
- (viii) Hand-lens for observing tests conducted in tubes.
- (ix) Serological graduated pipettes of various sizes.
- (x) Pipettes (Pasteur)
- (xi) Glass slides
- (xii) Test tubes of various sizes/micrometer plates (U or V type)
- (xiii) Precipitating tubes 6mmx50mm of different sizes and glass beakers of different sizes.
- (xiv) Test tube racks of different specifications.
- (xv) Interval timer electric or spring wound.
- (xvi) Equipment and materials for cleaning glass wares adequately.
- (xvii) Insulated containers for transporting blood, between 2 degree centigrade to 10 degree centigrade temperatures, to wards and hospitals.
- (xviii) Wash bottles
- (xix) Filter papers
- (xx) Dielectric tube sealer.
- (xxi) Plain and EDTA vials
- (xxii) Chemical balance (wherever necessary)

(xxiii) ELISA reader with printer, washer and micropipettes.

J. SPECIAL REAGENTS :

- (1) Standard blood grouping sera Anti A, Anti B and Anti D with known controls. Rh typing sera shall be in double quantity and each of different brand or if from the same supplier each supply shall be of different lot numbers.
- (2) Reagents for serological tests for syphilis and positive sera for controls.
- (3) Anti Human Globulin Serum (Coomb's serum)
- (4) Bovine Albumin 22 percent Enzyme reagents for incomplete antibodies.
- (5) ELISA or RPHA test kits for Hepatitis and HIV I & II.
- (6) Detergent and other agents for cleaning laboratory glass wares.

K. TESTING OF WHOLE BLOOD :

- (1) It shall be responsibility of the licensee to ensure that the whole blood collected, processed and supplied conforms to the standards laid down in the Indian Pharmacopoeia and other tests published, if any, by the Government.
- (2) Freedom from HIV antibodies (AIDS) Tests - Every licensee shall get samples of every blood unit tested, before use, for freedom from HIV 1 and HIV 2 antibodies either from laboratories specified for the purpose by the Central Government or in his own laboratory. The results of such testing shall be recorded on the label of the container.
- (3) Each blood unit shall also be tested for freedom from Hepatitis B surface antigen, VDRL and malarial parasite and results of such testing shall be recorded on the label of the container.

NOTE :

- (a) Blood samples of donors in pilot tube and the blood samples of the recipient shall be preserved for 7 days after issue.
- (b) The blood intended for transfusion shall not be frozen at any stage.
- (c) Blood containers shall not come directly in contact with ice at any stage.

L. RECORDS :

The records which the licensee is required to maintain shall include *inter alia* the following particulars, namely:-

(1) Blood donor record : It shall indicate serial number, date of bleeding, name, address and signature of donor with other particulars of age, weight, hemoglobin, blood grouping, blood pressure, medical examination, bag number and patient's detail for whom donated in case of replacement donation, category of donation (voluntary/replacement) and deferral records and signature of Medical Officer Incharge.

(2) Master records for blood and its components: It shall indicate bag serial number, date of collection, date of expiry, quantity in ml. ABO/Rh Group, results for testing of HIV I and HIV II antibodies, Malaria, V.D.R.L., Hepatitis B surface antigen and irregular antibodies (if any), name and address of the donor with particulars,

utilisation issue number, components prepared or discarded and signature of the Medical Officer Incharge.

(3) **Issue register :** It shall indicate serial number, date and time of issue, bag serial number, ABO/Rh Group, total quantity in ml, name and address of the recipient, group of recipient, unit/institution, details of cross-matching report, indication for transfusion.

(4) **Records of components supplied :** quantity supplied; compatibility report, details of recipient and signature of issuing person.

(5) **Records of A.C.D./C.P.D/CPD-A/SAGM bags** giving details of manufacturer, batch number, date of supply, and results of testing.

(6) **Register for diagnostic kits and reagents used :** name of the kits/reagents, details of batch number, date of expiry and date of use.

(7) **Blood bank** must issue the cross matching report of the blood to the patient together with the blood unit.

(8) **Transfusion adverse reaction records.**

(9) **Records of purchase, use and stock in hand of disposable needles, syringes, blood bags, shall be maintained.**

NOTE : The above said records shall be kept by the licensee for a period of five years.

M. LABELS:

The labels on every bag containing blood and/or component shall contain the following particulars, namely:

- (1) The proper name of the product in a prominent place and in bold letters on the bag.
- (2) Name and address of the blood bank
- (3) Licence number
- (4) Serial number
- (5) The date on which the blood is drawn and the date of expiry as prescribed under Schedule P to these rules.
- (6) A colored label shall be put on every bag containing blood. The following color scheme for the said labels shall be used for different groups of blood:

Blood Group	Color of the label
O	Blue
A	Yellow
B	Pink
AB	White

- (7) The results of the tests for Hepatitis B surface antigen, syphilis, freedom from HIV I and HIV II antibodies and malarial parasite.
- (8) The Rh group.
- (9) Total volume of blood, the preparation of blood, nature and percentage of anti-coagulant.
- (10) Keep continuously temperature at 2 degree centigrade to 6 degree centigrade for whole human blood and/or components as contained under III of Part XII B.
- (11) Disposable transfusion sets with filter shall be used in administration equipment.
- (12) Appropriate compatible cross matched blood without atypical antibody in recipient shall be used.
- (13) The contents of the bag shall not be used if there is any visible evidence of deterioration like haemolysis, clotting or discoloration.
- (14) The label shall indicate the appropriate donor classification like "Voluntary Donor" or "Replacement Donor" in no less prominence than the proper name

NOTES:

1. In the case of blood components, particulars of the blood from which such components have been prepared shall be given against item numbers (5), (7), (8), (9) and (14).

2. The blood and/or its components shall be distributed on the prescription of a Registered Medical Practitioner.

II. BLOOD DONATION CAMPS.

A blood donation camp may be organised by –

- (a) a licensed designated Regional Blood Transfusion Centre; or
- (b) a licensed Government blood bank; or
- (c) the Indian Red Cross Society

NOTES :

(i) "Designated Regional Blood Transfusion Centre" shall be a centre approved and designated by a Blood Transfusion Council constituted by a State Government to collect, process and distribute blood and its components to cater to the needs of the region and that centre has also been licensed and approved by the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority for the purpose.

(ii) The designated Regional Blood Transfusion Centre, Government blood bank and Indian Red Cross Society shall intimate within a period of seven days, the venue where blood

camp was held and details of group wise blood units collected in the said camp to the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

For holding a blood donation camp, the following requirements shall be fulfilled/complied with, namely:-

(A) Premises, personnel etc.

(a) Premises under the blood donation camp shall have sufficient area and the location shall be hygienic so as to allow proper operation, maintenance and cleaning.

(b) All information regarding the personnel working, equipment used and facilities available at such a Camp shall be well documented and made available for inspection, if required, and ensuring--

- (i) continuous and uninterrupted electrical supply for equipment used in the Camp;
- (ii) adequate lighting for all the required activities;
- (iii) hand-washing facilities for staff;
- (iv) reliable communication system to the central office of the Controller/Organiser of the Camp;
- (v) furniture and equipment arranged within the available place;
- (vi) refreshment facilities for donors and staff;
- (vii) facilities for medical examination of the donors;
- (viii) proper disposal of waste

(B) Personnel for Out-door Blood Donation Camp :

To collect blood from 50 to 70 donors in about 3 hours or from 100 to 120 donors in 5 hours, the following requirements shall be fulfilled/complied with .--

- (i) One Medical Officer and two nurses or phlebotomists for managing 6-8 donor tables;
- (ii) two medico social workers;
- (iii) three blood bank technicians;
- (iv) two attendants,
- (v) vehicle having a capacity to seat 8-10 persons, with provision for carriage of donation goods including facilities to conduct a blood donation camp

C. Equipments :

1. BP apparatus.
2. Stethoscope.
3. Blood bags (single, double, triple, quadruple)
4. Donor questionnaire.
5. Weighing device for donors.
6. Weighing device for blood bags,
7. Artery forceps, scissors.
8. Stripper for blood tubing
9. Bed sheets, blankets/matress.
10. Lancets, swab stick/tooth picks.
11. Glass slides.

12. Portable Hb meter/copper sulphate.
13. Test tube (big) and 12x100 mm (small)
14. Test tube stand.
15. Anti-A, Anti-B and Anti-AB, Antisera and Anti-D
16. Test tube sealer film.
17. Medicated adhesive tape.
18. Plastic waste basket
19. Donor cards and refreshment for donors.
20. Emergency medical kit
21. Insulated blood bag containers with provisions for storing between 2 degree centigrade to 10 degree centigrade.
22. Dielectric sealer or portable tube sealer
23. Needle destroyer (wherever necessary)

III. PROCESSING OF BLOOD COMPONENTS FROM WHOLE BLOOD BY A BLOOD BANK.

The Blood components shall be prepared by blood banks as a part of the Blood Bank services. The conditions for grant or renewal of licence to prepare blood components shall be as follows :-

(A) ACCOMMODATION :

(1.) Rooms with adequate area and other specifications, for preparing blood components depending on quantum of work load shall be as specified in item B under the heading "I. BLOOD BANKS/BLOOD COMPONENTS" of this Part.

(2) Preparation of Blood components shall be carried out only under closed system using single, double, triple or quadruple plastic bags except for preparation of Red Blood Cells Concentrates, where single bags may be used with transfer bags.

(B) EQUIPMENT .

- (i) Air conditioner;
- (ii) Laminar air flow bench;
- (iii) Suitable refrigerated centrifuge;
- (iv) Plasma expresser
- (v) Clipper and clips and or dielectric sealer;
- (vi) Weighing device;
- (vii) Dry rubber balancing material;
- (viii) Artery forceps, scissors;
- (ix) Refrigerator maintaining a temperature between 2 degree centigrade to 6 degree centigrade, a digital dial thermometer with recording thermograph and alarm device, with provision for continuous power supply;
- (x) Platelet agitator with incubator (wherever necessary)
- (xi) Deep freezers maintaining a temperature between minus 30 degree centigrade to minus 40 degree centigrade and minus 75 degree centigrade to minus 80 degree centigrade;
- (xiii) Refrigerated Water bath for Plasma Thawing;
- (xiv) Insulated blood bag containers with provisions for storing at appropriate temperature for transport purposes;

(C) PERSONNEL :

The whole time competent technical staff meant for processing of Blood Components (that is Medical Officer, Technical Supervisor, Blood Bank Technician and Registered Nurse) shall be as specified in item C, under the heading "I. BLOOD BANKS/BLOOD COMPONENTS" of this Part.

(D) --TESTING FACILITIES:

General: Facilities for A, B, AB and O groups and Rh(D) grouping.
Hepatitis: B Surface antigen, VDRL, HIV I and HIV II antibodies and malarial parasites shall be mandatory for every blood unit before it is used for the preparation of blood components. The results of such testing shall be indicated on the label.

(E) CATEGORIES OF BLOOD COMPONENTS:

(1) CONCENTRATED HUMAN RED BLOOD CORPUSCLES:

The product shall be known as "Packed Red Blood Cells" that is Packed Red Blood Cells remaining after separating plasma from human blood.

General Requirements :

- (a) Storage : Immediately after processing, the Packed Red Blood Cells shall be kept at a temperature maintained between 2 degree centigrade to 6 degree centigrade.
- (b) Inspection : The component shall be inspected immediately after separation of the plasma, during storage and again at the time of issue. The product shall not be issued if there is any abnormality in color or physical appearance or any indication of microbial contamination.
- (c) Suitability of Donor : The source blood for Packed Red Blood Cells shall be obtained from a donor who meets the criteria for Blood Donation as specified in item H under the heading "I. BLOOD BANKS/BLOOD COMPONENTS" of this Part.
- (d) Testing of Whole Blood : Blood from which Packed Red Blood Cells are prepared shall be tested as specified in item K relating to Testing Of Whole Blood under the heading "I. BLOOD BANKS/BLOOD COMPONENTS" of this Part.
- (e) Pilot samples : Pilot samples collected in integral tubing or in separate pilot tubes shall meet the following specifications :
 - (i) One or more pilot samples of either the original blood or of the Packed Red Blood Cells being processed shall be preserved with each unit of Packed Red Blood Cells which is issued.

(ii) Before they are filled, all pilot sample tubes shall be marked or identified so as to relate them to the donor of that unit or Packed Red Blood Cells

(iii) Before the final container is filled or at the time the final product is prepared, the pilot sample tubes accompanying a unit of Packed Red Blood Cells, shall be attached in a tamper-proof manner that shall conspicuously identify removal and re-attachment.

(iv) All pilot sample tubes, accompanying a unit of packed red blood cells, shall be filled immediately after the blood is collected or at the time the final product is prepared, in each case, by the person who performs the collection of preparation.

(f) Processing :

(i) Separation : Packed Red Blood Cells shall be separated from the whole blood,--

(a) if the whole blood is stored in ACD solution within 21 days, and

(b) if the whole blood is stored in CPDA-1 solution, within 35 days, from the date of collection. Packed Red Blood Cells may be prepared either by centrifugation done in a manner that shall not tend to increase the temperature of the blood or by normal undisturbed sedimentation method. A portion of the plasma, sufficient to ensure optimal cell preservation, shall be left with the Packed Red Blood Cells.

(ii) Packed Red Blood Cells Frozen : Cryopylactic substance may be added to the Packed Red Blood Cells for extended manufacturer's storage not warmer than minus 65 degree centigrade provided the manufacturer submits data to the satisfaction of the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority, as adequately demonstrating through in-vivo cells survival and other appropriate tests that the addition of the substance, the material used and the processing methods results in a final product meets the required standards of safety, purity and potency for Packed Red Blood Cells, and that the frozen product shall maintain those properties for the specified expiry period.

(iii) Testing : Packed Red Blood Cells shall conform to the standards as laid down in the Indian Pharmacopoeia.

(2) PLATELETS CONCENTRATES :

The product shall be known as "Platelets Concentrates" that is- platelets collected from one unit of blood and re-suspended in an appropriate volume of original plasma

General Requirements :

(i) **Source :** The source material for platelets shall be platelet-rich plasma or buffy coat which may be obtained from the whole blood or by plateletpheresis.

(ii) **Processing .**

- (a) Separation of buffy-coat or platelet-rich plasma and platelets and re-suspension of the platelets shall be in a closed system by centrifugal method with appropriate speed, force and time
- (b) Immediately after collection, the whole blood or plasma shall be held in storage between 20 degree centigrade to 24 degree centigrade. When it is to be transported from the venue of blood collection to the processing laboratory, during such transport action, the temperature as close as possible to a range between 20 degree centigrade to 24 degree centigrade shall be ensured. The platelet concentrates shall be separated within 6 hours after the time of collection of the unit of whole blood or plasma.
- (c) The time and speed of centrifugation shall be demonstrated to produce an unclumped product, without visible haemolysis, that yields a count of not less than 3.5×10^{10} (3.5×10 raised to the power of 10) and 4.5×10^{10} (4.5×10 raised to the power ten) i.e. platelets per unit from a unit of 350 ml. and 450ml. blood respectively. One percent of total platelets prepared shall be tested of which 75 percent of the units shall conform to the above said platelet count.
- (d) The volume of original plasma used for re-suspension of the platelets shall be determined by the maintenance of the pH of not less than 6 during the storage period. The pH shall be measured on a sample of platelets which has been stored for the permissible maximum expiry period at 20 degree centigrade to 24 degree centigrade.
- (e) Final containers used for platelets shall be colorless and transparent to permit visual inspection of the contents. The caps selected shall maintain a hermetic seal to

prevent contamination of the contents. The container material shall not interact with the contents, under the normal conditions of the storage and use, in such a manner as to have an adverse effect upon the safety, purity, potency, or efficacy of the product. At the time of filling, the final container shall be marked or identified by number so as to relate it to the donor.

(iii) **Storage**

Immediately after re-suspension, platelets shall be placed in storage not exceeding for a period of 5 days, between 20 degree centigrade to 24 degree centigrade, with continuous gentle agitation of the platelet concentrates maintained throughout such storage.

(iv) **Testing :**

The units prepared from different donors shall be tested at the end of the storage period for -

- (a) Platelet count;
- (b) pH of not less than 6 measured at the storage temperature of the unit;
- (c) measurement of actual plasma volume ;
- (d) one percent of the total platelets prepared shall be tested for sterility;
- (e) the tests for functional viability of the platelets shall be done by swirling movement before issue;
- (f) if the results of the testing indicate that the product does not meet the specified requirements, immediate corrective action shall be taken and records maintained.

(v) **Compatibility Test :**

Compatible transfusion for the purpose of variable number of Red Blood Cells, A,B, AB and O grouping shall be done if the platelets concentrate is contaminated with red blood cells

(3) **GRANULOCYTE CONCENTRATES**

- (i) Storage : It shall be kept between 20 degree centigrade to 24 degree centigrade for a maximum period of 24 hours.
- (ii) Unit of granulocytes shall not be less than 1×10^{10} (i.e. 1×10 raised to the power of 10) when prepared on cell separator.
- (iii) Group specific tests/HLA test wherever required shall be carried out.

(4) **FRESH FROZEN PLASMA :**

Plasma frozen within 6 hours after blood collection and stored at a temperature not warmer than minus 30 degree centigrade, shall be preserved for a period of not more than one year.

(5) CRYOPRECIPITATE

Concentrate of anti-hemophiliac factor shall be prepared by thawing of the fresh plasma frozen stored at minus 30 degree centigrade.

(a) Storage :

Cryoprecipitate shall be preserved at a temperature not higher than minus 30 degree centigrade and may be preserved for a period of not more than one year from the date of collection.

(b) Activity :

Anti-hemophiliac factor activity in the final product shall be not less than 80 units per bag. One percent of the total cryoprecipitate prepared shall be tested of which seventy five percent of the unit shall conform to the said specification.

F. PLASMAPHERESIS, PLATELETPHERESIS, LEUCAPHERESIS USING A CELL SEPARATOR.

An area of 10 square meters shall be provided for apheresis in the blood bank.

The blood banks specifically permitted to undertake the said apheresis on the donor shall observe the criteria as specified in **Item H relating to Criteria for blood donation** under the heading "I. Blood Banks/Blood Components" of this Part. The written consent of the donor shall be taken and the donor must be explained, the hazards of apheresis. The Medical Officer shall certify that donor is fit for apheresis and it shall be carried out by a trained person under supervision of the Medical Officer.

(A) PLASMAPHERESIS, PLATELET PHERESIS AND LEUCAPHERESIS

The donors subjected to plasmapheresis, plateletpheresis and leucopheresis shall, in addition to the criteria specified in item H relating to the CRITERIA FOR BLOOD DONATION, under the heading "I. BLOOD BANKS/ BLOOD COMPONENTS" of this Part being observed, be also subjected to protein estimation on post-pheresis/ first sitting whose results shall be taken as a reference for subsequent pheresis/sitting. It shall also be necessary that the total plasma obtained from such donor and periodicity of Plasmapheresis shall be according to the standards described under validated Standard Operating Procedures.

NOTE :

(i) At least 48 hours must elapse between successive apheresis and not more than twice in a week.

(ii) Extracorporeal blood volume shall not exceed 15% of donor's estimated blood volume

(iii) Platelet pheresis shall not be carried out on donors who have taken medication containing Aspirin within 3 days prior to donation

(iv) If during plateletpheresis or leucapheresis, RBCs cannot be re-transfused then at least 12 weeks shall elapse before a second cytappheresis procedure is conducted.

(C) **MONITORING FOR APHERESIS**

Before starting apheresis procedure, hemoglobin or haematocrit shall be done. Platelet count, WBC counts, differential count may be carried out. In repeated plasmapheresis, the serum protein shall be 6 gm./ 100 ml.

(D) **COLLECTION OF PLASMA :**

The quantity of plasma separated from the blood of a donor shall not exceed 500 ml per sitting and once in a fortnight or shall not exceed 1000 ml. per month.

PART XII C

I. REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS

The blood products shall be manufactured in a separate premises other than that meant for blood bank. The requirements that are essential for grant or renewal of licence to manufacture blood products such as Albumin, Plasma Protein Fraction, Immunoglobins and Coagulation Factor Concentrates, shall be as follows, namely :-

A. **GENERAL REQUIREMENTS**

1. Location and surroundings, buildings and water supply:

The requirements as regards location and surrounding, buildings and water supply as contained in paragraphs 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3 of Part I of Schedule M shall apply *mutatis mutandis* to the manufacture of blood products

2. Disposal of waste and infectious materials :

(i) The requirement as regards disposal of waste and infectious materials as contained in paragraph 1.1.4 of Part I of Schedule M shall apply *mutatis mutandis* to the manufacture of blood products.

(ii) Proper facility shall also be provided for potentially infectious materials, particularly HIV I & HIV II, Hepatitis B through autoclaving, incineration or any other suitable validated methods.

3. Health, clothing and sanitation of personnel .

(i) The requirement as contained in paragraph 3 of Part I of Schedule M shall be complied with

(ii) The personnel working in the manufacturing areas shall be vaccinated against Hepatitis B virus and other infectious transmitting diseases.

4 Requirements for manufacturing area for Blood Products.

(i) For the manufacture of blood products, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. Air supply for manufacturing area shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA Filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas

The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained

(ii) Interior surfaces (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, they shall not shed matter and shall permit easy cleaning and disinfection. Drains shall be excluded from aseptic areas

Routine microbial counts of the manufacturing area shall be carried out during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against well documented in-house standards and records maintained

Access to the manufacturing areas shall be restricted to a minimum number of authorised personnel. Special procedures for entering and leaving of the manufacturing areas shall be prominently displayed

(iii) Sinks shall be excluded from aseptic areas. Any sink installed in other clean areas shall be of suitable material such as stainless steel, without an overflow, and be supplied with water of potable quality. Adequate precautions shall be taken to avoid contamination of the drainage system with dangerous effluents and airborne dissemination of pathogenic micro-organisms.

(iv) Lighting, air-conditioning, ventilation shall be designed to maintain a satisfactory temperature and relative humidity to minimise contamination and to take account of the comfort of personnels working with protective clothing.

(v) Premises used for the manufacture of blood products shall be suitably designed and constructed to facilitate good sanitation.

(vi) Premises shall be carefully maintained and it shall be ensured that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products. Premises shall be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written validated procedures.

(vii) Adequate facilities and equipments shall be used for the manufacture of blood products derived from blood plasma.

(viii) All containers of blood products, regardless of the stage of manufacture, shall be identified by securely attached labels. Cross contamination shall be prevented by adoption of the following measures, namely :-

(a) processing and filling shall be in segregated areas ,

(b) manufacture of different products at the same time shall be avoided,

(c) simultaneous filling of the different products shall be avoided,

(d) ensure transfer, containers/materials by means of airlocks, air extraction, clothing change and careful washing and decontamination of equipment;

(e) protecting containers / materials against the risk of contamination caused by re-circulation of untreated air or by accidental re-entry of extracted air;

(f) using containers that are sterilised or are of documented low "bioburden",

(ix) Positive pressure area shall be dedicated to the processing area concerned;

(x) Air-handling units shall be dedicated to the processing area concerned;

(xi) Pipe work, valves and vent filters shall be properly designed to facilitate cleaning and sterilisation. Valves on fractionation / reacting vessels shall be completely steam-sterilisable. Air vent filters shall be hydrophobic and shall be validated for their designated use;

5 Ancillary Areas :

(i) Rest and refreshment rooms shall be separated from other areas.

(ii) Facilities for changing and storing clothes and for washing and toilet purposes shall be easily accessible and appropriate for the number of users. Toilets shall not be connected directly with production or storage areas.

(iii) Maintenance workshops shall be separated from production areas. Wherever parts and tools are stored in

the production area, they shall be kept in rooms or lockers reserved for that use

(iv) Animal houses shall be well isolated from other areas, with separate entrance.

B. COLLECTION AND STORAGE OF PLASMA FOR FRACTIONATION

(a) Collection :

(1) Plasma shall be collected from the licensed Blood Banks through a cold chain process and stored in frozen condition not warmer than minus twenty degree centigrade.

(2) Individual plasma shall remain in quarantine till it is tested for HBsAg, HIV I and HIV II.

(3) A sample from pooled -- lot plasma of about 10-12 units of different donors shall be tested for HBsAg, HIV I and HIV II and if the sample found negative, only then it shall be taken up for fractionation

(b) Storage Area :

(1) Storage areas shall be of sufficient space and capacity to allow orderly storage of the various categories of materials, intermediates, bulk and finished products, products in quarantine, released, rejected, returned, or recalled products

(2) Storage areas shall be designed or adopted to ensure good storage conditions. In particular, they shall be clean, dry and maintained within temperature required for such storage and where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity), these shall be provided, checked and monitored.

(3) Receiving and dispatch bays shall protect materials and products from the weather and shall be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned, if necessary, before storage.

(4) Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas shall be clearly marked and their access restricted only to authorised personnel.

(5) There shall be separate sampling area for raw materials. If sampling is performed in the storage area, it shall be conducted in such a way so as to prevent contamination or cross-contamination.

(6) Segregation shall be provided for the storage of rejected, recalled, or returned materials or products.

(7) Adequate facility shall be provided for supply of ancillary material, such as ethanol, water, salts and polyethylene glycol. Separate facilities shall be provided for the recovery of organic solvents used in fractionation

C PERSONNEL .

(1) Manufacture .

The manufacture of blood products shall be conducted under the active direction and personal supervision of competent technical staff, consisting of at least one person who shall be a whole time employee, with one year practical experience in the manufacture of blood products / plasma fractionation and possesses --

(a) Post-graduate degree in Medicine - M.D.
(Microbiology/ Pathology / Bacteriology / Immunology / Biochemistry), or

(b) Post-graduate degree in Science (Microbiology) ; or

(c) Post-graduate degree in Pharmacy (Microbiology),

from a recognised University or Institution

2. Testing

The head of the testing unit shall be independent of the manufacturing unit and testing shall be conducted under the active direction and personal supervision of competent technical staff consisting at least one person who shall be a whole time employee. The Head of the testing unit shall have eighteen months practical experience in the testing of drugs, especially the blood products and possesses --

(a) Post-graduate degree in Pharmacy or Science -
(Chemistry/Microbiology/Bio-chemistry); or

(b) Post-graduate degree in Medicine - M.D
(Microbiology /Pathology / Biochemistry),

from a recognised University or Institution.

D. PRODUCTION CONTROL :

(1) The production area and the viral inactivation room shall be centrally air-conditioned and fitted with HEPA Filters having Grade C (Class 10,000) environment as given in the Table below.

(2) The filling and sealing shall be carried out under aseptic conditions in centrally air-conditioned areas fitted with

HEPA Filters having Grade A or, as the case may be, grade B (Class 100) environment given in the said Table

TABLE
AIR CLASSIFICATION SYSTEM FOR MANUFACTURE OF
STERILE PRODUCTS

Maximum number of particles permitted per m³

GRADE	MAXIMUM NUMBER OF PARTICLES PERMITTED PER m ³		MAXIMUM NUMBER OF VIABLE MICROORGANISM PERMITTED PER m ³
	0.5 – 5 micron	Less than 5 micron	
A (Class 100) (Laminar – Airflow workstation)	3500	None	Less than 1
B (Class 100)	3500	None	Less than 5
C (Class 10000)	3,50,000	2,000	Less than 100

- (3) The physical and chemical operations used for the manufacture of plasma fractionation shall maintain high yield of safe and effective protein
- (4) The fractionation procedure used shall give a good yield of products meeting the in-house quality requirements as approved by the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority reducing the risk of microbiological contamination and protein denaturation to the minimum.
- (5) The procedure adopted shall not affect the antibody activity and biological half-life or biological characteristics of the products

E VIRAL INACTIVATION PROCESS

The procedure used by the licensee to inactivate the pathogenic organisms such as enveloped and non-enveloped virus, especially infectivity from HIV I & HIV II, Hepatitis B surface antigens, the viral inactivation and validation methods adopted by the licensee, shall be submitted for approval to the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

NOTE S:

- (1) No preservative (except stabiliser to prevent - protein denaturation such as glycine, sodium chloride or sodium caprylate) shall be added to Albumin, Plasma Protein Fraction, Intravenous Immunoglobulins or Coagulation Factor Concentrates without the prior approval of Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

(2) The licensee shall ensure that the said stabilisers do not have deleterial effect on the final product in the quantity present so as not to cause any untoward or adverse reaction in human beings.

F QUALITY CONTROL

Separate facilities shall be provided for Quality Control such as Hematological, Bio-chemical, Physico-chemical, Microbiological, Pyrogens, Instrumental and Safety testing. The Quality Control Department shall have *inter alia* the following principal duties, namely:--

- (1) To prepare detailed instructions, in writing for carrying out test and analysis.
- (2) To approve or reject raw material, components, containers, closures, in-process materials, packaging material, labeling and finished products.
- (3) To release or reject batch of finished products which are ready for distribution.
- (4) To evaluate the adequacy of the conditions under which raw materials, semi-finished products and finished products are stored
- (5) To evaluate the quality and stability of finished products and when necessary of raw materials and semi-finished products
- (6) To review production records to ensure that no errors have occurred or if errors have occurred that they have been fully investigated
- (7) To approve or reject all procedures or specifications impacting on the identity, strength, quality and purity of the product.
- (8) To establish shelf-life and storage requirements on the basis of stability tests related to storage conditions.
- (9) To establish and when necessary revise, control procedures and specifications
- (10) To review complaints, recalls, returned or salvaged products and investigations conducted thereunder for each product.
- (11) To review Master Formula Records/Cards periodically.

G TESTING OF BLOOD PRODUCTS :

The products manufactured shall conform to the standards specified in the Indian Pharmacopoeia and where standard of any product is not specified in the Pharmacopoeia, the standard for such product shall conform to the standard specified in the United States Pharmacopoeia or the British Pharmacopoeia. The final products shall be tested for freedom from HIV I and HIV II antibodies, Hepatitis B surface antigen

H STORAGE OF FINISHED PRODUCT :

- (i) The final products shall be stored between two degree centigrade to eight degree centigrade, unless otherwise specified by the Central Licence Approving Authority.
- (ii) The shelf-life assigned to the products by the licensee shall be submitted for approval to the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

I LABELLING :

The products manufactured shall be labeled as specified in the Indian Pharmacopoeia, the British Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia which shall be in addition to any other requirement stated under Part IX or Part X of these rules. The labels shall indicate the results of tests for Hepatitis B surface antigen, freedom from HIV I and HIV II antibodies.

J RECORDS:

The licensee shall maintain records as per Schedule U and also comply with Batch manufacturing records as specified in Paragraph 9 of Part I of Schedule M and any other requirement as may be directed by Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

K MASTER FORMULA RECORDS :

The licensee shall maintain Master Formula Records relating to all manufacturing and quality control procedures for each product, which shall be prepared and endorsed by the competent Technical Staff, i.e., Head of the manufacturing unit. The Master Formula Records shall contain --

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, if any, strength and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials, labels and closures to be used;

- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished product. The permissible overage that may be included in a formulated batch shall be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipments and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions along with parameters for critical steps such as mixing, drying, blending, sieving and sterilising the product;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in the manufacture and storage of drugs and of semi-finished products; and
- (viii) the requirements in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

II. REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS FROM BULK FINISHED PRODUCTS

Where the blood products, such as Albumin, Plasma Protein Fraction, Immunoglobulins and Coagulation Factor Concentrates are manufactured through the manufacturing activities of filling and sealing the blood products from bulk powder or solution or both, the requirements as they apply to the manufacture of blood products from whole blood shall apply *mutatis mutandis* to such manufacture of blood products, unless other requirements have been approved by the Central Licence Approving Authority.

[No.X-11014/1/97-DMS&PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note:

The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1.5.1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (P DGHS-61) and last amended vide GSR 647 (E) dated 28-10-78

992 GI/99-9.

